SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 143

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 23 giugno 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle imprese e del made in Italy

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 6 giugno 2025, n. **87**.

Riconoscimento del relitto del regio sommergibile «Scirè» quale sacrario militare subacqueo.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Riconoscimento del relitto del regio sommergibile «Scirè» come sacrario militare subacqueo

1. Al fine di onorare i marinai italiani che hanno perso la vita in un conflitto mondiale per responsabilità dei regimi nazionalsocialista e fascista, il relitto del regio sommergibile «Scirè», decorato di medaglia d'oro al valor militare, affondato il 10 agosto 1942 nella baia di Haifa nel territorio dello Stato di Israele, è riconosciuto come sacrario militare subacqueo.

Art. 2.

Modifica all'articolo 275 del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66

1. Al comma 1 dell'articolo 275 del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, dopo la lettera *e)* è aggiunta la seguente:

«e-*bis*) il Sacrario militare subacqueo del regio sommergibile "Scirè" nella Baia di Haifa (Israele)».

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni competenti vi provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 6 giugno 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1744):

Presentato dall'on. le Paola Maria CHIESA (Fratelli di Italia) e altri, il 28 febbraio 2024.

Assegnato alla IV Commissione (Difesa), in sede referente, il 18 marzo 2024, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), III (Affari esteri e comunitari), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e VII (Cultura, scienza e istruzione).

Esaminato dalla IV Commissione (Difesa), in sede referente, il 10 aprile 2024, il 17 e il 30 luglio 2024.

Esaminato in Aula il 23 settembre e il 9 ottobre 2024 e approvato il 10 ottobre 2024.

Senato della Repubblica (atto n. 1265):

Assegnato 3ª Commissione (Affari esteri e difesa), in sede redigente, il 16 ottobre 2024, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5ª (Programmazione economica e bilancio) e 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri e difesa), in sede redigente, il 23 e il 29 ottobre 2024 e il 5 novembre 2024.

Nuovamente assegnato alla 3ª Commissione (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 5 novembre 2024, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 5ª (Programmazione economica e bilancio) e 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport).

Esaminato dalla 3ª Commissione (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 12 e il 20 novembre 2024; il 3 dicembre 2024.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 28 maggio 2025.

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo della nota qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate e alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

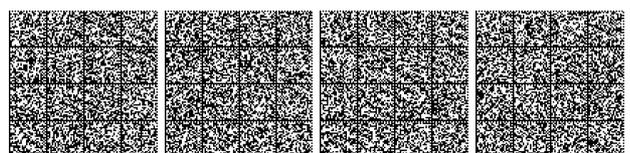
Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 275 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante: «Codice dell'ordinamento militare», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 dell'8 maggio 2010, come modificato dalla presente legge:

«Art. 275 *(Estensione della disciplina dei sepolcreti di guerra a sacrari nominati»).* — 1. Sono equiparati a tutti gli effetti ai cimiteri di guerra, e sono soggetti alla disciplina prevista nella presente sezione:

a) il Sacrario di Monte Zurrone (Roccaraso);

b) il Monumento sacrario dei 51 martiri di Leonessa (Rieti);

c) il Monumento sacrario dedicato al ricordo dei caduti e dei dispersi di tutte le guerre, denominato «Ara Pacis Mundi» di Medea (Gorizia);

d) il Sacrario nazionale «Mater Captivorum» di Melle, in Valle Varaita (Cuneo);

e) il Tempio Sacrario di Terranegra con il museo dell'ex internato denominato «Tempio nazionale dell'internato ignoto» (Padova);

*e-*bis*) il Sacrario militare subacqueo del regio sommergibile "Scirè" nella Baia di Haifa (Israele).*».

25G00093

DECRETO LEGISLATIVO 19 giugno 2025, n. **88**.

Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 2 marzo 2023, n. 19, recante attuazione della direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativa ad alcuni aspetti di diritto societario (codificazione);

Vista la direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/23 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, relativo a un quadro di risanamento e risoluzione delle controparti centrali e recante modifica dei regolamenti (UE) n. 1095/2010, (UE) n. 648/2012, (UE) n. 600/2014, (UE) n. 806/2014 e (UE) 2015/2365 e delle direttive 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2007/36/CE, 2014/59/UE e (UE) 2017/1132;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea e, in particolare, l'articolo 31;

Vista la legge 4 agosto 2022, n. 127, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021;

Visto il decreto legislativo 2 marzo 2023, n. 19, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 13 marzo 2025;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la definitiva deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 12 giugno 2025;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione e del Ministro della giustizia, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze, delle imprese e del made in Italy e del lavoro e delle politiche sociali;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 2 marzo 2023, n. 19

1. Al capo I del decreto legislativo 2 marzo 2023, n. 19, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, lettera *s)*, dopo le parole «previsto dalla legge» sono inserite le seguenti: «o soggetto a pubblicazione ai sensi dell'articolo 1, commi 125 e 125-*bis* della legge 4 agosto 2017, n. 124, o di altra disposizione di legge»;

b) all'articolo 4:

1) al comma 1, l'alinea è sostituita dalla seguente: «1. Alle società di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, e agli enti non societari si applicano le seguenti disposizioni:»;

2) al comma 2, le parole «di cui ai capi II, III e IV» sono soppresse;

3) il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. Nelle operazioni previste dall'articolo 2, comma 1, lettere *c)* e *d)*, il notaio:

a) rilascia il certificato preliminare alla società o all'ente italiano sottoposto a trasformazione o partecipante alla fusione o alla scissione;

b) esercita il controllo di legalità previsto dagli articoli 13, 33 e 47 quando la società o l'ente risultante dall'operazione sono sottoposti alla legge italiana;

c) accerta sempre la sussistenza delle condizioni previste dall'articolo 25, comma 3, della legge 31 maggio 1995, n. 218.»;

4) dopo il comma 4 è inserito il seguente: «4-*bis*. Alle operazioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *c)* e *d)*, non si applicano le disposizioni del presente decreto che prevedono il rilascio del certificato preliminare o il controllo di legalità da parte della competente autorità di altro Stato membro quali condizioni per l'attuazione dell'operazione. Le disposizioni sulla comunicazione di dati tra il registro delle imprese italiano e il registro delle imprese di un altro Stato si applicano in quanto compatibili.»;

c) all'articolo 5, al comma 4, le parole «comma 3» sono sostituite dalle seguenti: «comma 9»;

d) dopo l'articolo 5 è inserito il seguente:

«Art. 5-*bis (Acquisizione e integrazione dei dati per l'iscrizione nel registro delle imprese)*. — 1. Quando i dati necessari per l'iscrizione nel registro delle imprese della società italiana risultante dall'operazione non sono ricavabili dal verbale o dalla delibera di trasformazione,

fusione o scissione, essi possono risultare da dichiarazioni del soggetto che, per conto della società, chiede il deposito della decisione di trasformazione o dell'atto di scissione formato all'estero o che partecipa all'atto di fusione o scissione redatto dal notaio.

2. Quando i dati previsti dal comma 1 devono essere integrati e a tal fine è necessaria una decisione, la relativa manifestazione di volontà può essere delegata dal competente organo della società al soggetto di cui al comma 1 che richiede il deposito o partecipa all'atto.

3. Le modifiche statutarie strettamente necessarie al rilascio dell'attestazione e all'iscrizione della società nel registro delle imprese possono essere delegate ai sensi del comma 2.

4. Dopo il rilascio del certificato preliminare, la società può adottare le decisioni di cui ai commi 2 e 3 anche con le modalità e le maggioranze che sarebbero applicabili alla società italiana risultante dall'operazione.

5. Le integrazioni e modifiche apportate ai sensi del presente articolo acquistano efficacia subordinatamente all'iscrizione nel registro delle imprese della società risultante dall'operazione.».

2. Al capo II del decreto legislativo 2 marzo 2023, n. 19, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 6, comma 1:

1) la lettera *a)* è sostituita dalla seguente: «*a)* "trasformazione": l'operazione mediante la quale una società, senza essere sciolta né sottoposta a liquidazione, conservando i propri diritti e obblighi e proseguendo in tutti i rapporti anche processuali, muta la legge alla quale è sottoposta adottando una forma giuridica prevista dalla legge dello Stato di destinazione e fissando la sede sociale nel rispetto di tale legge;»;

2) alla lettera *b)*, la parola «partenza» è sostituita dalla seguente: «origine»;

b) all'articolo 7, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente: «2-*bis*. Fermo quanto disposto dall'articolo 12, in caso di conflitto tra la legge dello Stato di origine e quella dello Stato di destinazione in ordine agli adempimenti richiesti per l'attuazione della trasformazione successivi al rilascio del certificato preliminare, prevale la legge dello Stato di destinazione.»;

c) all'articolo 8:

1) al comma 1:

a) l'alinea è sostituita dalla seguente: «1. L'organo amministrativo redige il progetto di trasformazione, che comprende le informazioni relative a:»;

b) alla lettera *a)*, la parola «partenza» è sostituita dalla seguente: «origine»;

c) la lettera *g)* è sostituita dalla seguente: «*g)* i benefici pubblici e i benefici pubblici localizzati che la società ha percepito nei cinque anni anteriori alla pubblicazione del progetto, con indicazione dell'entità e dei soggetti che li hanno erogati;»;

d) dopo la lettera *g)* sono inserite le seguenti:

«g-*bis*) i benefici pubblici percepiti nei cinque anni anteriori alla pubblicazione del progetto e i benefici pubblici localizzati percepiti nei dieci anni anteriori a tale pubblicazione, con l'indicazione dell'entità e dei soggetti che li hanno erogati, quando si procede a fusione internazionale;

g-*ter*) l'eventuale dichiarazione negativa in ordine alla percezione dei benefici di cui alle lettere *g)* e g-*bis*);»;

2) dopo il comma 1 è aggiunto il seguente: «1-*bis*. L'organo amministrativo non può delegare la redazione del progetto di trasformazione.»;

d) all'articolo 11, comma 1, la parola «partenza» è sostituita dalla seguente: «origine»;

e) all'articolo 13:

1) il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. Il comma 3 non si applica quando è sottoposta a trasformazione in società italiana una società compresa nell'allegato I della direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio o altra società sottoposta alle regole sulla formazione del capitale di cui agli articoli 46, 49, 50 e 51 della predetta direttiva o a regole equivalenti.»;

2) dopo il comma 4 sono inseriti i seguenti:

«4-*bis*. Il notaio comunica senza indugio alla società le cause ostative al rilascio dell'attestazione e gli elementi mancanti ai fini dell'iscrizione nel registro delle imprese. Quando ritiene che tali elementi possano essere acquisiti ai sensi dell'articolo 5-*bis*, assegna alla società un congruo termine che può essere oggetto di rinuncia ed è prorogabile, su richiesta della parte interessata, quando ricorrono giustificati motivi.

4-*ter*. Entro dieci giorni dalla comunicazione di cui al comma 4-*bis*, primo periodo, la società può presentare osservazioni scritte. Quando gli elementi mancanti non possono essere acquisiti o la società non vi provvede nel termine previsto dal predetto comma, il notaio comunica alla società i motivi del rifiuto, tenendo conto delle eventuali osservazioni presentate.»;

3) il comma 5 è sostituito dal seguente: «In caso di rifiuto o di mancato rilascio dell'attestazione di cui al comma 1, si osservano le disposizioni previste dall'articolo 29, commi 6 e 7.»;

f) all'articolo 14, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Per la società italiana sottoposta a trasformazione il notaio che ha verbalizzato la decisione di trasformazione la deposita per l'iscrizione nel registro delle imprese entro trenta giorni, fatto salvo l'articolo 2436 del codice civile, ove applicabile a tale società. Il deposito del certificato preliminare è effettuato ai sensi dell'articolo 29. L'attestazione rilasciata dall'autorità dello Stato membro di destinazione è depositata per l'iscrizione nel registro delle imprese del luogo ove ha sede la società, entro quarantacinque giorni dal ricevimento.»;

g) all'articolo 15, comma 1, secondo periodo, le parole «di cui all'articolo 14, comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «dell'attestazione, ove prevista, rilasciata dall'autorità dello Stato membro di destinazione».

3. Al capo III del decreto legislativo 2 marzo 2023, n. 19, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 18, il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Fermo quanto disposto dall'articolo 32, in caso di conflitto della legge italiana con le norme applicabili a

una o più società di altro Stato che partecipano alla fusione in ordine agli adempimenti richiesti per la sua attuazione successivi al rilascio del certificato preliminare, prevale la legge applicabile alla società risultante dalla fusione.»;

b) all'articolo 19, comma 2:

1) al primo periodo, la parola «ricevuto» è sostituita dalla seguente: «percepito»;

2) il secondo periodo è soppresso;

3) il terzo periodo è sostituito dal seguente: «In caso di fusione internazionale il progetto indica i benefici pubblici percepiti nei cinque anni anteriori alla pubblicazione del progetto e i benefici pubblici localizzati percepiti nei dieci anni anteriori alla medesima data.»;

c) all'articolo 20, comma 1, le parole «depositato per l'iscrizione» sono sostituite dalla seguente: «iscritto»;

d) all'articolo 21, comma 4, le parole «illustra le informazioni indicate nel progetto ai sensi dell'articolo 19, comma 2» sono sostituite dalle seguenti: «contiene, per ciascuno dei benefici pubblici o dei benefici pubblici localizzati percepiti nei cinque anni anteriori, le informazioni previste dall'articolo 30, comma 6. In caso di fusione internazionale, la relazione contiene informazioni relative ai benefici pubblici percepiti negli ultimi cinque anni e ai benefici pubblici localizzati percepiti negli ultimi dieci anni»;

e) all'articolo 22, il comma 6 è sostituito dal seguente: «6. Se dalla fusione risulta una società di capitali italiana e alla fusione partecipa una società di altro Stato non compresa nell'allegato I della direttiva (UE) 2017/1132 e non soggetta alle regole sulla formazione del capitale previste dagli articoli 46, 49, 50 e 51 della predetta direttiva o a regole equivalenti, si applica l'articolo 2501-*sexies*, settimo comma, del codice civile.»;

f) all'articolo 24:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Per la regolare costituzione dell'assemblea si osservano le disposizioni di legge previste per la modificazione dell'atto costitutivo. La decisione è adottata con il voto favorevole dei due terzi del capitale rappresentato in assemblea. Nelle società a responsabilità limitata è altresì necessario il voto favorevole di almeno la metà del capitale sociale. Salvo che sia diversamente previsto dall'atto costitutivo o dallo statuto, le società diverse dalle società di capitali adottano la decisione con il consenso della maggioranza dei soci determinata secondo la parte attribuita a ciascuno negli utili. Gli enti non societari adottano la decisione osservando le disposizioni previste per la modificazione dell'atto costitutivo.»;

2) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Nelle società di capitali lo statuto può richiedere una maggioranza più elevata, purché non superiore ai nove decimi del capitale sociale.»;

3) il comma 7 è soppresso;

g) all'articolo 25, comma 1, primo periodo, la parola «membro» è soppressa;

h) all'articolo 29, al comma 2:

1) la lettera *f)* è sostituita dalla seguente: «quando dalla fusione risulta una società soggetta alla legge di altro Stato, la documentazione relativa ai debiti di cui all'articolo 30, comma 4;»;

2) dopo la lettera *f)* è inserita la seguente: «f-*bis*) nei casi di cui alla lettera *f)*, quando necessario, il consenso della società ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e del Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, per l'acquisizione delle informazioni previste dall'articolo 5, comma 3, del presente decreto;»;

3) la lettera *g)* è sostituita dalla seguente: «*g)* quando necessaria, l'attestazione prevista dall'articolo 30, comma 5, ultimo periodo, in ordine alla assenza di intervenute modificazioni;»;

4) alla lettera *h)*, dopo le parole «di cui alla lettera *f)*» sono inserite le seguenti: «, quando necessario ai fini dell'ottenimento del certificato preliminare»;

i) l'articolo 30 è sostituito dal seguente:

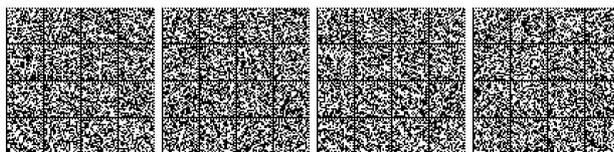
«Art. 30 *(Certificato preliminare in caso di debiti e benefici pubblici)*. — 1. Ai fini del rilascio del certificato preliminare, quando dalla fusione risulta una società o ente soggetto alla legge di altro Stato ed è documentata l'esistenza, alla data di pubblicazione del progetto, dei debiti di cui al comma 4, lettere *d)* ed *e)*, la società o l'ente non societario italiano che partecipa alla fusione è tenuto a dimostrare di averli soddisfatti o garantiti in conformità all'articolo 31.

2. L'onere di cui al comma 1, ha a oggetto anche i debiti di cui al comma 4 lettere *a)*, *b)* e *c)* quando, per le società e per gli enti non societari tenuti per legge a depositare il bilancio di esercizio presso il registro delle imprese e che partecipano alla fusione, ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

a) nella relazione allegata a uno dei bilanci relativi ai tre esercizi anteriori alla data di pubblicazione del progetto di fusione, e depositati nel registro delle imprese, il soggetto incaricato della revisione legale dei conti evidenzia dubbi significativi sulla capacità della società di mantenere la continuità aziendale;

b) la società si trova in stato di liquidazione o ha revocato la liquidazione nei tre anni anteriori alla data di pubblicazione del progetto di fusione;

c) dalla situazione patrimoniale di cui all'articolo 2501-*quater* del codice civile o dall'ultimo bilancio di esercizio depositato prima della pubblicazione del progetto di fusione il patrimonio netto risulta negativo o inferiore al minimo legale salvo che la società, al momento della pubblicazione del progetto di fusione, abbia adottato i provvedimenti di cui agli articoli 2447 e 2482-*ter* del codice civile o che la legge consenta di posticiparne l'adozione;

d) nei tre esercizi anteriori alla pubblicazione del progetto di fusione, la società ha omesso il deposito di uno o più bilanci e, a tale fine, si considera omesso il deposito avvenuto con ritardo di oltre duecentoquaranta giorni dalla chiusura dell'esercizio.

3. Le società e gli enti non societari tenuti per legge a redigere e depositare il bilancio di esercizio presso il registro delle imprese che non si trovano in stato di liquidazione e non lo hanno revocato nei due anni solari anteriori alla data di pubblicazione del progetto di fusione, non sono tenuti all'adempimento dell'onere di cui al comma 2 quando l'ammontare del debito, comprensivo di interessi e sanzioni, non è superiore al dieci per cento del patrimonio netto risultante dall'ultimo bilancio di esercizio, approvato e depositato nel registro delle imprese non oltre l'anno successivo alla chiusura dell'esercizio.

4. Ai fini del rilascio del certificato preliminare ai sensi del presente articolo sono considerati:

a) i debiti nei confronti dell'Agenzia delle entrate, i debiti previdenziali e per premi assicurativi, compresi quelli oggetto di contestazioni in corso e i debiti non soddisfatti all'esito di procedure di contestazione definite alla data di pubblicazione del progetto;

b) le sanzioni amministrative pecuniarie dipendenti da reato, applicate ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 con sentenza o decreto divenuto irrevocabile;

c) i debiti, anche nei confronti di società a controllo pubblico, di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *m)*, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, per la restituzione di benefici pubblici non localizzati, percepiti nei cinque anni anteriori alla data di pubblicazione del progetto, quando a tale data l'amministrazione o l'ente creditore ha adottato un provvedimento di revoca, decadenza o risoluzione del beneficio, o ha avviato il relativo procedimento oppure il creditore ha richiesto il pagamento della garanzia pubblica;

d) i debiti per la restituzione di benefici pubblici localizzati, percepiti nei cinque anni anteriori alla data di pubblicazione del progetto, o nei dieci anni anteriori in caso di fusione internazionale, quando a tale data si è verificato uno degli eventi previsti dalla lettera *c)*;

e) i debiti aventi a oggetto la restituzione di aiuti di Stato dei quali la Commissione europea ha ordinato il recupero con decisione anteriore alla pubblicazione del progetto.

5. L'esistenza e l'ammontare dei debiti di cui al comma 4, lettere *a)*, *b)* ed *e)* sono documentati in conformità all'Allegato I al presente decreto. La certificazione o attestazione di inesistenza dei medesimi debiti risalente a non più di 60 giorni prima della data di pubblicazione del progetto di fusione, è utilizzabile ai fini dell'ottenimento del certificato preliminare, se il legale rappresentante della società o dell'ente non societario attesta, con la richiesta di cui all'articolo 29, che non sono intervenute modificazioni.

6. In relazione ai debiti di cui al comma 4, lettere *c)* e *d)*, la società o l'ente non societario italiano attesta, per ciascun beneficio percepito:

a) l'amministrazione o l'ente erogatore;

b) l'ammontare percepito;

c) per il beneficio localizzato, l'ambito del territorio dello Stato o lo stabilimento, sede, filiale, ufficio o reparto autonomo a cui il beneficio è stato specificamente destinato;

d) l'eventuale perdita o il rischio di perdita del beneficio a causa di una degli eventi previsti dalle lettere *c)* e *d)* del comma 4, imputabile al beneficiario o, se previsto dalla disciplina del beneficio, a una società che si trova in relazione di controllo o di collegamento col beneficiario ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile;

e) l'eventuale richiesta di pagamento della garanzia pubblica, per i benefici concessi sotto forma di garanzia;

f) quando necessario, l'ammontare, comprensivo di interessi e sanzioni, di cui l'amministrazione o l'ente creditore ha ordinato o richiesto la restituzione; oppure l'ammontare della garanzia pubblica di cui è stato richiesto il pagamento.

7. Le informazioni previste dal comma 6 sono attestate dall'organo amministrativo della società o dell'ente e sono comunicate all'organo di controllo, ove in carica, contestualmente all'invio al notaio.

8. Quando sussistono fondati motivi per dubitare della veridicità o dell'esattezza delle attestazioni previste dai commi 5 e 6 o dell'ammontare dell'esposizione debitoria, o quando la società o l'ente richiedente omette di presentare uno o più certificati, il notaio può chiedere ulteriori informazioni alle amministrazioni o enti creditori interessati, e richiede o acquisisce i certificati mancanti ai sensi dell'articolo 5, comma 3.

9. Per la disamina della documentazione acquisita e per le verifiche richieste dal presente articolo, il notaio può chiedere la relazione di un dottore commercialista, di un revisore legale o di una società di revisione, designato dal notaio stesso, avente i requisiti di indipendenza di cui all'articolo 5, comma 4.

10. Il presente articolo non si applica alle società regolate dal testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, dal testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dal decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209.»;

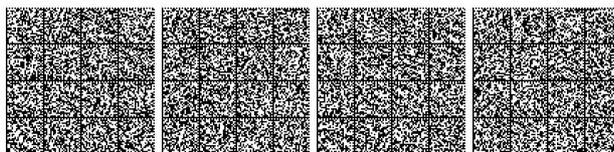
l) all'articolo 31, comma 1, lettera *b)*, le parole «nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo n. 58 del 1998» sono sostituite dalle seguenti: «nel registro di cui al Capo III del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39»;

m) all'articolo 32:

1) ai commi 1 e 2, la parola «transfrontaliera» è soppressa;

2) alla rubrica, la parola «transfrontaliera» è soppressa;

n) all'articolo 33:

1) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Il notaio comunica senza indugio alla società le cause ostative al rilascio dell'attestazione e indica gli elementi mancanti ai fini dell'iscrizione nel registro delle imprese. Quando ritiene che tali elementi possano essere acquisiti ai sensi dell'articolo 5-*bis*, assegna alla società un congruo termine che può essere oggetto di rinuncia, ed è prorogabile, su richiesta della parte interessata, quando ricorrono giustificati motivi.»;

2) dopo il comma 3 sono inseriti i seguenti: «3-*bis*. Entro dieci giorni dalla comunicazione di cui al comma 3, primo periodo, la società può presentare osservazioni scritte. Quando gli elementi mancanti non possono essere acquisiti o la società non vi provvede nel termine previsto dal predetto comma, il notaio comunica alla società i motivi del rifiuto, tenendo conto delle eventuali osservazioni presentate;

3-*ter*. In caso di rifiuto o di mancato rilascio dell'attestazione di cui al comma 1, si osservano le disposizioni previste dall'articolo 29, commi 6 e 7.»;

o) all'articolo 34:

1) al comma 1, la parola «transfrontaliera» è soppressa e dopo le parole «e ai certificati preliminari,» sono inserite le seguenti: «ove previsti,»;

2) al comma 2 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Nel caso di fusione internazionale, il termine di deposito di cui al primo periodo decorre dalla data in cui la fusione ha acquistato efficacia.»;

p) all'articolo 35:

1) al comma 1, la parola «transfrontaliera» è soppressa;

2) al comma 3, la parola «membro» è soppressa;

3) alla rubrica, la parola «transfrontaliera» è soppressa;

q) l'articolo 40 è sostituito dal seguente:

«Art. 40 *(Informazione e consultazione dei lavoratori)*. — 1. Quando la società italiana che partecipa all'operazione è soggetta al regime di informazione e consultazione previsto dal decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 25, o dal decreto legislativo 22 giugno 2012, n. 113, o quando l'operazione comporta un trasferimento dell'azienda o di un suo ramo ai sensi dell'articolo 2112 del codice civile e ricorrono le condizioni previste dall'articolo 47 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, gli obblighi di informazione e consultazione relativi all'operazione previsti dalle predette disposizioni sono adempiuti con la procedura prevista dai commi 3 e 4 del presente articolo, salvo che ricorrano le condizioni previste dal comma 2 e fatte salve le condizioni previste dai contratti collettivi e dagli accordi sindacali, nonché le eventuali prassi più favorevoli per i lavoratori.

2. Quando non è richiesta la relazione degli amministratori ai lavoratori ai sensi dell'articolo 38 e dell'articolo 42, comma 3, gli obblighi di informazione e consultazione sono adempiuti in conformità all'articolo 47 della legge 29 dicembre 1990, n. 428.

3. La società informa i rappresentanti dei lavoratori con comunicazione trasmessa almeno quarantacinque giorni prima della data fissata per la convocazione dell'assemblea. Se l'operazione comporta un trasferimento d'azienda o di un suo ramo, la comunicazione è trasmessa nel predetto termine anche ai sindacati di categoria che hanno stipulato il contratto collettivo applicato nell'impresa interessata all'operazione. In mancanza di rappresentanti dei lavoratori, la comunicazione è trasmessa ai sindacati di categoria comparativamente più rappresentativi sul piano nazionale, anche tramite l'associazione sindacale alla quale la società aderisce o conferisce mandato.

4. Su richiesta scritta dei rappresentanti dei lavoratori o dei sindacati di categoria, comunicata almeno trenta giorni prima della data dell'assemblea, la società avvia, nei cinque giorni successivi, l'esame congiunto dell'operazione, che si intende esaurito se, decorsi venti giorni dal suo inizio, non è raggiunto un accordo. La società, prima che l'assemblea abbia luogo, comunica ai rappresentanti dei lavoratori e ai sindacati che hanno partecipato all'esame congiunto la propria risposta scritta e motivata all'eventuale parere redatto dai rappresentanti dei lavoratori e alle richieste e osservazioni formulate durante l'esame congiunto. Gli amministratori procedono ai sensi dell'articolo 21, comma 6.».

4. Al capo IV del decreto legislativo 2 marzo 2023, n. 19, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 42:

1) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Nella scissione mediante scorporo non spettano ai soci della società scissa i diritti previsti dall'articolo 44, né il diritto all'indennizzo previsto dall'articolo 45. Quando la scissione mediante scorporo avviene mediante la costituzione di una o più nuove società e il progetto prevede l'assegnazione di tutte le azioni o quote alla sola società scissa, non sono necessarie la relazione degli amministratori, né la relazione degli esperti sul rapporto di cambio.»;

2) il comma 5 è sostituito dal seguente: «5. Fermo quanto previsto dall'articolo 46, in caso di conflitto tra le norme applicabili alla società scissa e quelle applicabili alla società risultante dalla scissione in ordine gli adempimenti relativi alla sua attuazione, da compiersi successivamente al rilascio del certificato preliminare, prevale la legge applicabile alla società risultante dalla scissione.»;

b) all'articolo 43, comma 1, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «Quando la scissione mediante scorporo avviene mediante la costituzione di una o più nuove società e il progetto prevede l'assegnazione di tutte le azioni o quote alla sola società scissa, il progetto non comprende le informazioni di cui all'articolo 19, comma 1, lettere *b)* e *m)*, e comma 3.»;

c) all'articolo 46:

1) al comma 1, la parola «transfrontaliera» è soppressa;

2) al comma 3:

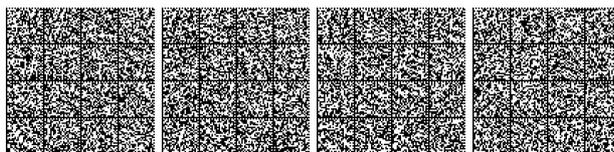
a) al primo periodo, dopo la parola «scissione» è inserita la seguente: «transfrontaliera»;

b) al secondo periodo, dopo le parole «risulti da atto pubblico» sono inserite le seguenti: «e nel caso di scissione internazionale»;

3) alla rubrica, la parola «transfrontaliera» è soppressa;

d) all'articolo 47:

1) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. Quando il notaio rileva l'esistenza di cause ostative al rilascio dell'attestazione procede in conformità all'articolo 33, commi 3 e 3-*bis*.»;

2) dopo il comma 3 è inserito il seguente: «3-*bis*. In caso di rifiuto o di mancato rilascio dell'attestazione di cui al comma 1, si osservano le disposizioni previste dall'articolo 29, commi 6 e 7.»;

e) all'articolo 48, comma 1, la parola «trenta» è sostituita dalla seguente: «quarantacinque»;

f) all'articolo 49:

1) al comma 1, la parola «transfrontaliera» è soppressa;

2) al comma 4, la parola «membro» è soppressa;

3) alla rubrica, la parola «transfrontaliera» è soppressa.

5. Al decreto legislativo è aggiunto, in fine, il seguente allegato:

«Allegato I (Disposizioni di riferimento di cui all'articolo 30).

1. I debiti tributari di cui al comma 4, lettera *a)*, sono documentati con la certificazione rilasciata dall'Agenzia delle entrate ai sensi dell'articolo 16, comma 3, del decreto legislativo 5 novembre 2024, n. 173.

2. I debiti previdenziali e per premi assicurativi di cui al comma 4, lettera *a)*, sono documentati con la certificazione prevista dall'articolo 363 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14.

3. I debiti di cui al comma 3, lettera *b)*, sono documentati con il certificato previsto dall'articolo 31 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313.

4. I debiti di cui al comma 3, lettera *e)*, sono documentati con la visura che ne attesta l'inserimento nell'elenco previsto dall'articolo 52, comma 2, lettera *d)*, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.».

Art. 2.

Modifiche al codice civile

1. Al codice civile sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2506.1, il comma primo è sostituito dal seguente: «Con la scissione mediante scorporo una società assegna l'intero suo patrimonio o parte di esso a una o più società preesistenti o di nuova costituzione e a sé stessa le relative azioni o quote.»;

b) all'articolo 2506-*bis*, quarto comma, terzo periodo, le parole «Il progetto» sono sostituite dalle seguenti: «Quando la scissione mediante scorporo avviene mediante la costituzione di una o più nuove società e il progetto prevede l'assegnazione di tutte le azioni o quote alla sola società scissa, il progetto»;

c) all'articolo 2506-*ter*:

1) al terzo comma, dopo le parole «avviene mediante scorporo» sono inserite le seguenti: «con la costituzione di una o più nuove società e il progetto prevede l'assegnazione di tutte le azioni o quote alla sola società scissa»;

2) il sesto comma è sostituito dal seguente: «Nella scissione mediante scorporo il socio della società scissa che non ha consentito all'operazione non può esercitare il diritto di recesso previsto dagli articoli 2473 e 2502.»;

d) all'articolo 2369, quinto comma, le parole «, il trasferimento della sede sociale all'estero» sono soppresse;

e) all'articolo 2510-*bis*, dopo il primo comma è aggiunto il seguente: «La trasformazione effettuata ai sensi del primo comma si considera trasferimento di sede all'estero, senza riguardo al luogo in cui è fissata la sede statutaria della società risultante dall'operazione.».

Art. 3.

Disposizioni transitorie

1. Alle operazioni transfrontaliere e internazionali nelle quali, alla data di entrata in vigore del presente decreto, la società italiana che partecipa all'operazione non ha ancora pubblicato il progetto si applicano le seguenti disposizioni del decreto legislativo 2 marzo 2023, n. 19, come modificate o sostituite dal presente decreto:

a) l'articolo 1, comma 1, lettera *s)*, come modificato dall'articolo 1, comma 1, lettera *a)*;

b) l'articolo 8, come modificato dall'articolo 1, comma 2, lettera *c)*;

c) l'articolo 19, come modificato dall'articolo 1, comma 3, lettera *b)*;

d) l'articolo 29, come modificato dall'articolo 1, comma 3, lettera *h)*;

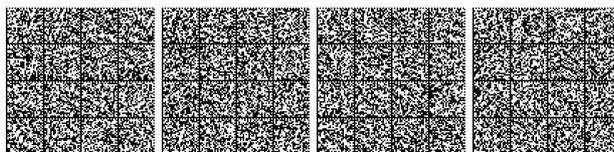
e) l'articolo 30, come sostituito dall'articolo 1, comma 3, lettera *i)*.

2. Le disposizioni di cui all'articolo 40 del decreto legislativo 2 marzo 2023, n. 19, come sostituito dall'articolo 1, comma 3, lettera *q)*, del presente decreto si applicano alle operazioni iniziate successivamente alla data di entrata in vigore del medesimo decreto.

3. Alle operazioni iniziate in data anteriore all'entrata in vigore del presente decreto continua ad applicarsi l'articolo 40 del decreto legislativo 2 marzo 2023, n. 19, nel testo vigente fino alla data di entrata in vigore del presente decreto e l'obbligo di informazione e consultazione può essere adempiuto, alternativamente, osservando le disposizioni contenute nel comma 2 del predetto articolo, oppure con le modalità previste dall'articolo 47 della legge 29 dicembre 1990, n. 428.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 19 giugno 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FOTI, *Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

CALDERONE, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri:

«Art. 14 *(Decreti legislativi).* — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda in due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— La direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativa ad alcuni aspetti di diritto societario, è pubblicata nella GUUE 30 giugno 2017, n. L 169.

— La direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere, è pubblicata nella GUUE 12 dicembre 2019, n. L 321.

— Il regolamento (UE) n. 2021/23 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, relativo a un quadro di risanamento e risoluzione delle controparti centrali e recante modifica dei regolamenti (UE) n. 1095/2010, (UE) n. 648/2012, (UE) n. 600/2014, (UE) n. 806/2014 e (UE) 2015/2365 e delle direttive 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2007/36/CE, 2014/59/UE e (UE) 2017/1132, è pubblicata nella GUUE 22 gennaio 2021, n. L 22.

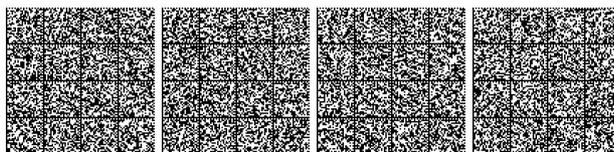
— Si riporta l'articolo 31 della 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea).* — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 di-

cembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

— La legge 4 agosto 2022, n. 127, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 26 agosto 2022, n. 199.

— Il decreto legislativo 2 marzo 2023, n. 19, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 marzo 2023, n. 56.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 1, 4 e 5 del citato decreto legislativo 2 marzo 2023, n. 19, come modificato dal presente decreto:

«Art. 1 *(Disposizioni comuni)*. — 1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a) «società di capitali»:

1) le società disciplinate dai capi V, VI e VII del titolo V e del capo I titolo VI del libro V del codice civile, la società europea e la società cooperativa europea;

2) le società di cui all'allegato II della direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017;

3) per le operazioni di cui al capo III, qualsiasi altra società di uno Stato membro che ha personalità giuridica, è dotata di capitale sociale, risponde solo con il proprio patrimonio delle obbligazioni sociali ed è soggetta, in virtù della legislazione nazionale ad essa applicabile, alle disposizioni dettate dalla sezione 2 del capo II del titolo I e dalla sezione 1 del capo III del titolo I della direttiva 2017/1132/CE per proteggere gli interessi dei soci e dei terzi;

b) «società diverse dalle società di capitali»: le società disciplinate dai capi II, III e IV del titolo V del libro V del codice civile iscritte nel registro delle imprese e ogni altra società regolata dalla legge di uno Stato appartenente all'Unione europea che non è compresa nell'allegato II della direttiva (UE) 2017/1132 e non soddisfa le condizioni di cui alla lettera *a)*, numero 3);

c) «società italiana»: società regolata dalla legge italiana;

d) «società di altro Stato membro»: società regolata dalla legge di uno Stato appartenente all'Unione europea anche non avente la sede sociale, l'amministrazione centrale o il centro di attività principale nel territorio dell'Unione europea;

e) «enti non societari»: qualunque ente, di natura non societaria, regolato dalla legge italiana o di uno Stato appartenente all'Unione europea, che esercita un'attività di impresa, ha la sede, l'amministrazione centrale o il centro di attività principale nel territorio dell'Unione europea ed è iscritto in un registro delle imprese;

f) «operazione transfrontaliera»: una trasformazione, fusione o scissione alla quale partecipano o dalla quale risultano una o più società regolate dalla legge italiana e almeno una società regolata dalla legge di uno Stato appartenente all'Unione europea;

g) «operazione internazionale»: una trasformazione, fusione o scissione alla quale partecipano o dalla quale risultano una o più società regolate dalla legge italiana e almeno una società regolata dalla legge di uno Stato non appartenente all'Unione europea;

h) «registro delle imprese»: il registro previsto dalla legge 29 dicembre 1993, n. 580, e ogni altro registro centrale istituito ai sensi dell'articolo 16 della direttiva (UE) 2017/1132;

i) «BRIS», il sistema di interconnessione dei registri delle imprese di cui all'articolo 22 della direttiva (UE) 2017/1132;

l) «rappresentanti dei lavoratori»: i rappresentanti dei lavoratori di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 188;

m) «organo di rappresentanza»: l'organo di rappresentanza dei lavoratori di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *f)*, del decreto legislativo n. 188 del 2005

n) «delegazione speciale di negoziazione»: la delegazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *g)*, del decreto legislativo n. 188 del 2005;

o) «coinvolgimento dei lavoratori»: la procedura di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *h)*, del decreto legislativo n. 188 del 2005;

p) «informazione»: l'informazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *i)*, del decreto legislativo n. 188 del 2005;

q) «consultazione»: la consultazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *l)*, del decreto legislativo n. 188 del 2005;

r) «partecipazione»: la partecipazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *m)*, del decreto legislativo n. 188 del 2005;

s) «beneficio pubblico»: qualsiasi intervento di sostegno pubblico per lo sviluppo delle attività produttive, comunque denominato, a carico della finanza pubblica o di fondi europei, attribuito in una delle forme previste dall'articolo 7 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, e oggetto di iscrizione obbligatoria nel registro aiuti di Stato o in altro registro previsto dalla legge *o soggetto a pubblicazione ai sensi dell'articolo 1, commi 125 e 125*-bis *della legge 4 agosto 2017, n. 124, o di altra disposizione di legge*;

t) «beneficio pubblico localizzato»: qualsiasi intervento di sostegno pubblico destinato a un investimento produttivo in uno specifico ambito del territorio dello Stato o relativo a uno stabilimento, sede, filiale, ufficio o reparto autonomo, sito nel territorio dello Stato, che si trova nella disponibilità della società italiana partecipante alla trasformazione, fusione o scissione, che ne ha beneficiato, o di società controllante, controllata o collegata alla partecipante ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile.»

«Art. 4 *(Norme applicabili)*. — 1. *Alle società di cui all'articolo 1, comma 1, lettera* b)*, e agli enti non societari si applicano le seguenti disposizioni*:

a) fatti salvi i termini previsti dall'articolo 40, ove applicabili, i termini di cui agli articoli 20 e 23 sono ridotti a quindici giorni;

b) il termine per l'opposizione dei creditori di cui agli articoli 10 e 28 è di trenta giorni, decorrenti dalla data dell'iscrizione della decisione nel registro delle imprese;

c) non si applicano gli articoli 16, 39 e 50, salvo l'obbligo della società italiana, tenuta ad applicare un regime di partecipazione dei dipendenti a seguito di un'operazione transfrontaliera effettuata in conformità alle disposizioni del presente decreto, di assicurare la tutela dei medesimi diritti di partecipazione nell'ambito di nuove operazioni di trasformazione, fusione e scissione nazionali, internazionali o transfrontaliere, effettuate nei quattro anni successivi alla data di efficacia dell'operazione.

2. Le disposizioni relative alle operazioni transfrontaliere, salvo che sia diversamente disposto, si applicano alle operazioni internazionali in quanto compatibili.

3. Le disposizioni riguardanti il BRIS, quale sistema per la trasmissione di atti, dati e documenti, si applicano alle operazioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, e alle altre operazioni per le quali la normativa europea assicura il funzionamento del sistema di interconnessione dei registri.

4. *Nelle operazioni previste dall'articolo 2, comma 1, lettere* c) *e* d)*, il notaio:*

a) *rilascia il certificato preliminare alla società o all'ente italiano sottoposto a trasformazione o partecipante alla fusione o alla scissione;*

b) *esercita il controllo di legalità previsto dagli articoli 13, 33 e 47 quando la società o l'ente risultante dall'operazione sono sottoposti alla legge italiana;*

c) *accerta sempre la sussistenza delle condizioni previste dall'articolo 25, comma 3, della legge 31 maggio 1995, n. 218.*

4-bis. *Alle operazioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettere* c) *e* d)*, non si applicano le disposizioni del presente decreto che prevedono il rilascio del certificato preliminare o il controllo di legalità da parte della competente autorità di altro Stato membro quali condizioni per l'attuazione dell'operazione. Le disposizioni sulla comunicazione di dati tra il registro delle imprese italiano e il registro delle imprese di un altro Stato si applicano in quanto compatibili.*

5. Nelle operazioni transfrontaliere di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *d)*, a cui partecipa un ente non societario regolato dalla legge italiana, la pubblicità degli atti fino al rilascio del certificato preliminare è eseguita nel registro delle imprese. Il deposito previsto dagli articoli 14, 34 e 48 è eseguito in ciascuno dei pubblici registri in cui l'ente è iscritto o deve iscriversi come conseguenza dell'operazione transfrontaliera e l'operazione ha efficacia dall'ultima di tali iscrizioni.

6. Restano salvi la disciplina e i poteri previsti dal testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, dal testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, dal decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, dalla legge 10 ottobre 1990, n. 287, dal decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, e dal decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni e dalla legge 11 maggio 2012, n. 56.»

«Art. 5 *(Autorità competente)*. — 1. Le verifiche sulle operazioni disciplinate dal presente decreto ai fini del rilascio del certificato preliminare di cui all'articolo 29 e i controlli previsti dagli articoli 13, 33 e 47 sono attribuiti al notaio quale pubblico ufficiale. Il notaio può richiedere i documenti o le informazioni ritenuti necessari, in base alle informazioni e ai documenti ricevuti, per la verifica delle condizioni per l'attuazione della singola operazione e per la verifica dell'assenza di condizioni ostative.

2. Nel controllo di legalità di cui agli articoli 13, 33 e 47 il notaio accetta il certificato preliminare rilasciato dalla competente autorità quale atto che attesta il regolare adempimento degli atti e delle formalità preliminari alla realizzazione dell'operazione, in conformità alla legge dello Stato membro interessato. La mancanza di certificato preliminare impedisce il rilascio dell'attestazione di legalità.

3. Nell'esercizio delle funzioni di cui al comma 1 il notaio può verificare il rispetto dell'articolo 30 mediante richiesta alle amministrazioni pubbliche competenti delle informazioni ritenute necessarie. Tali informazioni sono acquisite anche mediante accesso alle banche dati degli enti creditori e al registro nazionale degli aiuti di Stato di cui all'articolo 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234. Le amministrazioni e gli enti responsabili individuano i dati cui è possibile accedere e le modalità di accesso sono stabilite mediante la stipulazione di convenzioni che non determinino nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica con il Consiglio nazionale del notariato.

4. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 30, *comma 9*, per la disamina della documentazione acquisita e per le verifiche di cui all'articolo 29 il notaio può richiedere l'assistenza di uno o più esperti con competenza nei settori interessati dall'operazione, in possesso dei requisiti di indipendenza previsti dall'articolo 2399 del codice civile e non legati all'impresa o ad altre parti interessate all'operazione da rapporti di natura personale o professionale. L'esperto e i soggetti con i quali è eventualmente unito in associazione professionale non devono aver prestato negli ultimi cinque anni attività di lavoro subordinato o autonomo in favore della società né essere stati membri degli organi di amministrazione o controllo dell'impresa né aver posseduto partecipazioni in essa.

5. Ai fini del rilascio del certificato preliminare e dello svolgimento del controllo di legalità, la presentazione dell'istanza, con i documenti allegati, e ogni altra successiva trasmissione di atti e informazioni, può avvenire mediante documento informatico sottoscritto con la firma digitale prevista dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, o con altro tipo di firma elettronica qualificata ai sensi del regolamento (UE) 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, e trasmesso al domicilio digitale del notaio. Se dubita dell'identità del richiedente o se rileva il mancato rispetto delle norme riguardanti la capacità di agire e la capacità dei richiedenti di rappresentare la società, il notaio può chiedere la presenza fisica delle parti.».

— Si riporta il testo degli articoli 6, 7, 8, 11, 13, 14, 15, del citato decreto legislativo 2 marzo 2023, n. 19, come modificato dal presente decreto:

«Art. 6 *(Trasformazione)*. — 1. Ai fini del presente capo si intendono per:

a) *«trasformazione»: l'operazione mediante la quale una società, senza essere sciolta né sottoposta a liquidazione, conservando i propri diritti e obblighi e proseguendo in tutti i rapporti anche processuali, muta la legge alla quale è sottoposta adottando una forma giuridica prevista dalla legge dello Stato di destinazione e fissando la sede sociale nel rispetto di tale legge;*

b) «Stato di *origine*»: lo Stato dalla cui legge la società sottoposta a trasformazione è regolata e nel cui pubblico registro essa è iscritta prima della trasformazione transfrontaliera;

c) «Stato di destinazione»: lo Stato dalla cui legge la società risultante dalla trasformazione è regolata e nel cui pubblico registro è iscritta, in esito alla trasformazione transfrontaliera;

d) «società sottoposta a trasformazione»: società, regolata dalla legge dello Stato di partenza e ivi iscritta in un pubblico registro, che delibera la trasformazione transfrontaliera;

e) «società risultante dalla trasformazione»: società regolata dalla legge dello Stato di destinazione e ivi iscritta in un pubblico registro in esito a una trasformazione transfrontaliera.».

«Art. 7 *(Norme applicabili alla trasformazione)*. — 1. Alla trasformazione transfrontaliera si applicano gli articoli 20, 21, 23, 24, 29, 30, 31, 37 e 40, commi 1 e 2, e tutti i riferimenti alla fusione contenuti in detti articoli s'intendono riferiti anche alla trasformazione. Si applicano altresì gli articoli 2500-*quater* e 2500-*sexies*, terzo e quarto comma, del codice civile.

2. Resta salvo quanto previsto dal regolamento (CE) n. 2157/2001 del Consiglio, dell'8 ottobre 2001, in materia di trasferimento di sede di una società europea e quanto previsto dal regolamento (CE) n. 1435/2003 del Consiglio, del 22 luglio 2003, in materia di trasferimento di sede di una società cooperativa europea.

2-bis. *Fermo quanto disposto dall'articolo 12, in caso di conflitto tra la legge dello Stato di origine e quella dello Stato di destinazione in ordine agli adempimenti richiesti per l'attuazione della trasformazione successivi al rilascio del certificato preliminare, prevale la legge dello Stato di destinazione*.»

«Art. 8 *(Progetto di trasformazione)*. — 1. *L'organo amministrativo redige il progetto di trasformazione, che comprende le informazioni relative a:*

a) il tipo, la denominazione o ragione sociale, la sede e la legge regolatrice della società nello Stato di *origine*;

b) il tipo, la denominazione, la sede e la legge regolatrice proposte per la società nello Stato di destinazione;

c) l'atto costitutivo della società risultante dalla trasformazione;

d) il trattamento eventualmente riservato a particolari categorie di soci e ai possessori di titoli diversi dalle azioni e il trattamento loro riservato;

e) eventuali garanzie o impegni offerti ai creditori;

f) i vantaggi particolari eventualmente attribuiti a favore dei soggetti cui compete l'amministrazione o dei membri degli organi di controllo della società sottoposta a trasformazione;

g) i benefici pubblici e i benefici pubblici localizzati che la società ha percepito nei cinque anni anteriori alla pubblicazione del progetto, con indicazione dell'entità e dei soggetti che li hanno erogati;

*«g-*bis*) i benefici pubblici percepiti nei cinque anni anteriori alla pubblicazione del progetto e i benefici pubblici localizzati percepiti nei dieci anni anteriori a tale pubblicazione, con l'indicazione dell'entità e dei soggetti che li hanno erogati, quando si procede a fusione internazionale;*

g-ter*) l'eventuale dichiarazione negativa in ordine alla percezione dei benefici di cui alle lettere* g) *e* g-bis*);*

h) i dati sulla liquidazione in denaro offerta ai soci per il caso di recesso, a norma dell'articolo 25, e il domicilio digitale presso il quale la società riceve le eventuali comunicazioni di recesso;

i) le procedure di coinvolgimento dei lavoratori nella definizione dei loro diritti di partecipazione nella società risultante dalla trasformazione e le alternative possibili, se ne ricorrono i presupposti;

l) le probabili ripercussioni della trasformazione transfrontaliera sull'occupazione;

m) la data di efficacia della trasformazione transfrontaliera o i criteri per la sua determinazione;

n) il calendario proposto a titolo indicativo per l'operazione.

1-bis. *L'organo amministrativo non può delegare la redazione del progetto di trasformazione*.»

«Art. 11*(Foro facoltativo delle controversie relative alla società risultante dalla trasformazione)*. — 1. Per i due anni successivi alla data di efficacia della trasformazione transfrontaliera, la società risultante dalla trasformazione può essere convenuta davanti alle autorità giurisdizionali dello Stato di *origine* da un creditore anteriore all'iscrizione del progetto di trasformazione transfrontaliera nel registro delle imprese. Tale facoltà non pregiudica l'applicazione di altri criteri di giurisdizione previsti dal diritto dell'Unione europea o dal diritto nazionale, né gli effetti di un accordo contrattuale di scelta del foro.

2. La società italiana sottoposta a trasformazione internazionale può essere convenuta per i due anni successivi alla data di efficacia della trasformazione avanti all'autorità giurisdizionale italiana da un creditore anteriore all'iscrizione del progetto di trasformazione nel registro delle imprese. Tale facoltà non pregiudica l'applicazione di altri criteri di giurisdizione, né gli effetti di un accordo contrattuale di scelta del foro e non può applicarsi se incompatibile con una convenzione internazionale di cui è parte l'Italia.»

«Art. 13 *(Controllo di legalità della trasformazione transfrontaliera)*. — 1. Se la società risultante dalla trasformazione transfrontaliera ha adottato la legge italiana, il notaio, entro trenta giorni dal ricevimento del certificato preliminare e della delibera di approvazione del progetto di trasformazione, espleta il controllo di legalità sulla attuazione della trasformazione rilasciandone apposita attestazione. Fatte salve altre possibili modalità di trasmissione, il notaio incaricato del controllo di legalità acquisisce senza oneri il certificato preliminare, redatto dalla competente autorità, dal registro delle imprese anche tramite il BRIS.

2. Ai fini del controllo di cui al comma 1, il notaio verifica che:

a) siano rispettati i requisiti per la costituzione e iscrizione nel registro delle imprese della società risultante dalla trasformazione, che ha adottato la legge italiana;

b) sia pervenuto il certificato preliminare alla trasformazione transfrontaliera relativo alla società sottoposta a trasformazione;

c) quando necessario, siano state stabilite le modalità di partecipazione dei lavoratori ai sensi dell'articolo 16.

3. Se dalla trasformazione risulta una società di capitali italiana, il capitale è determinato sulla base dei valori attuali degli elementi dell'attivo e del passivo e deve risultare da una relazione di stima redatta a norma dell'articolo 2343 del codice civile o dalla documentazione di cui all'articolo 2343-*ter* del codice civile oppure, quando dalla trasformazione risulta una società a responsabilità limitata, da una relazione di stima redatta a norma dell'articolo 2465 del codice civile. Si applica altresì, nel caso di società per azioni o in accomandita per azioni, l'articolo 2343, secondo, terzo e, in quanto compatibile, quarto comma, del codice civile e, nelle ipotesi di cui all'articolo 2343-*ter*, primo e secondo comma, del codice civile, si applica il terzo comma del medesimo articolo 2343 del codice civile.

4. *Il comma 3 non si applica quando è sottoposta a trasformazione in società italiana una società compresa nell'allegato I della direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio o altra società sottoposta alle regole sulla formazione del capitale di cui agli articoli 46, 49, 50 e 51 della predetta direttiva o a regole equivalenti.*

4-bis. *Il notaio comunica senza indugio alla società le cause ostative al rilascio dell'attestazione e gli elementi mancanti ai fini dell'iscrizione nel registro delle imprese. Quando ritiene che tali elementi possano essere acquisiti ai sensi dell'articolo 5*-bis*, assegna alla società un congruo termine che può essere oggetto di rinuncia ed è prorogabile, su richiesta della parte interessata, quando ricorrono giustificati motivi.*

4-ter. *Entro dieci giorni dalla comunicazione di cui al comma 4-*bis*, primo periodo, la società può presentare osservazioni scritte. Quando gli elementi mancanti non possono essere acquisiti o la società non vi provvede nel termine previsto dal predetto comma, il notaio comunica alla società i motivi del rifiuto, tenendo conto delle eventuali osservazioni presentate.*

5. *In caso di rifiuto o di mancato rilascio dell'attestazione di cui al comma 1, si osservano le disposizioni previste dall'articolo 29, commi 6 e 7*.

6. Per la società italiana sottoposta a trasformazione transfrontaliera che ha adottato una legge diversa da quella italiana, il controllo di legalità di cui al comma 1 è espletato dall'autorità all'uopo designata da tale Stato.»

«Art. 14 *(Pubblicità)*. — 1. *Per la società italiana sottoposta a trasformazione il notaio che ha verbalizzato la decisione di trasformazione la deposita per l'iscrizione nel registro delle imprese entro trenta giorni, fatto salvo l'articolo 2436 del codice civile, ove applicabile a tale società. Il deposito del certificato preliminare è effettuato ai sensi dell'articolo 29. L'attestazione rilasciata dall'autorità dello Stato membro di destinazione è depositata per l'iscrizione nel registro delle imprese del luogo ove ha sede la società, entro quarantacinque giorni dal ricevimento*.

2. Per la società risultante dalla trasformazione che ha adottato la legge italiana, entro trenta giorni dal rilascio dell'attestazione di cui all'articolo 13, comma 1, l'atto costitutivo, unitamente all'attestazione e al certificato preliminare, è depositato per l'iscrizione nel registro delle imprese del luogo dove la società ha sede. Fatte salve altre modalità di trasmissione, l'ufficio del registro delle imprese comunica senza indugio, tramite il BRIS, l'avvenuta iscrizione al corrispondente registro delle imprese in cui è iscritta la società sottoposta a trasformazione.»

«Art. 15 *(Efficacia degli effetti della trasformazione)*. — 1. La data dalla quale la trasformazione ha effetto è determinata dalla legge applicabile alla società risultante dalla trasformazione. La società italiana sottoposta a trasformazione è cancellata dal registro delle imprese quando l'ufficio competente ha provveduto all'iscrizione della società risultante dalla trasformazione, a condizione che si sia provveduto al deposito *dell'attestazione, ove prevista, rilasciata dall'autorità dello Stato membro di destinazione*. Fatte salve altre modalità di trasmissione, nelle trasformazioni transfrontaliere, la comunicazione di avvenuta iscrizione della società risultante dalla trasformazione avviene tramite il BRIS.

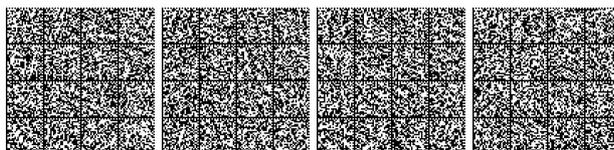
2. La trasformazione transfrontaliera in una società regolata dalla legge italiana ha effetto dalla data di iscrizione dell'atto costitutivo nel registro delle imprese del luogo ove ha sede la società risultante dalla trasformazione. Il progetto può stabilire una data successiva.

3. La società risultante dalla trasformazione conserva i diritti e gli obblighi e prosegue in tutti i rapporti anche processuali della società che ha effettuato la trasformazione.».

— Si riporta il testo degli articoli 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 29, 31, 32, 33, 34 e 35 del decreto legislativo 2 marzo 2023, n. 19 (Attuazione della direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere), come modificato dal presente decreto:

«Art. 18 *(Norme applicabili alla fusione)*. — 1. Salvo che non sia diversamente disposto dal presente decreto, alla società italiana partecipante alla fusione transfrontaliera si applica il titolo V, capo X, sezione II, del libro V del codice civile.

2. *Fermo quanto disposto dall'articolo 32, in caso di conflitto della legge italiana con le norme applicabili a una o più società di altro Stato che partecipano alla fusione in ordine agli adempimenti richiesti per la sua attuazione successivi al rilascio del certificato preliminare, prevale la legge applicabile alla società risultante dalla fusione.*

3. L'articolo 2501-*bis* del codice civile non trova applicazione se la società partecipante alla fusione il cui controllo è oggetto di acquisizione non è una società italiana.

4. Resta altresì salvo quanto previsto dal regolamento (CE) n. 2157/2001 del Consiglio, dell'8 ottobre 2001, in materia di costituzione di una società europea per fusione e quanto previsto dal regolamento (CE) n. 1435/2003 del Consiglio, del 22 luglio 2003, in materia di costituzione di una società cooperativa europea per fusione.»

«Art. 19 *(Progetto di fusione)*. — 1. Il progetto comune di fusione transfrontaliera comprende le informazioni di cui all'articolo 2501-*ter*, primo comma, del codice civile. Da esso devono altresì risultare:

a) il tipo, la denominazione, e la sede nonché la legge regolatrice della società risultante dalla fusione e di ciascuna delle società partecipanti;

b) ogni modalità particolare relativa al diritto di partecipazione agli utili;

c) i diritti accordati dalla società risultante dalla fusione ai soci titolari di diritti speciali o ai possessori di titoli diversi dalle quote rappresentative del capitale sociale o le misure proposte nei loro confronti;

d) i vantaggi eventualmente attribuiti a favore dei membri degli organi di controllo delle società partecipanti alla fusione;

e) quando ne ricorrono i presupposti, le informazioni sulle procedure di coinvolgimento dei lavoratori nella definizione dei loro diritti di partecipazione nella società risultante dalla fusione e le alternative possibili;

f) le probabili ripercussioni della fusione sull'occupazione;

g) le informazioni sulla valutazione degli elementi patrimoniali attivi e passivi che sono trasferiti alla società risultante dalla fusione;

h) la data cui si riferisce la situazione patrimoniale o il bilancio di ciascuna delle società partecipanti alla fusione utilizzati per definire le condizioni della fusione;

i) ove necessario, le ulteriori informazioni la cui inclusione nel progetto comune è prevista dalla legge applicabile alle società partecipanti alla fusione;

l) la data di efficacia della fusione o i criteri per la sua determinazione;

m) i dati sulla liquidazione in denaro offerta ai soci per il caso di recesso, a norma dell'articolo 25 e l'indicazione del domicilio digitale presso il quale la società riceve le eventuali comunicazioni di recesso;

n) eventuali garanzie o impegni offerti ai creditori;

o) il calendario proposto a titolo indicativo per l'operazione.

2. Quando dalla fusione risulta una società regolata dalla legge di un altro Stato, il progetto deve altresì indicare se la società italiana ha *percepito*, nei cinque anni anteriori alla pubblicazione del progetto, benefici pubblici o benefici pubblici localizzati precisandone, in caso positivo, l'entità e i soggetti che li hanno erogati. In caso di fusione internazionale il progetto indica i benefici pubblici percepiti nei cinque anni anteriori alla pubblicazione del progetto e i benefici pubblici localizzati percepiti nei dieci anni anteriori alla medesima data.

3. Il conguaglio in danaro di cui all'articolo 2501-*ter*, primo comma, numero 3), del codice civile, non può essere superiore al dieci per cento del valore nominale delle azioni o delle quote assegnate o, in mancanza di valore nominale, della loro parità contabile, salvo che la legge applicabile ad almeno una delle società partecipanti alla fusione o la legge applicabile alla società risultante dalla fusione consenta il conguaglio in danaro in misura superiore.»

«Art. 20 *(Pubblicità)*. — 1. Il progetto di fusione transfrontaliera è *iscritto* nel registro delle imprese del luogo ove hanno sede le società partecipanti alla fusione, almeno trenta giorni prima della data fissata per la decisione, insieme con un avviso ai soci, creditori e rappresentanti dei lavoratori o, in loro mancanza, ai lavoratori stessi, che li informa della facoltà e delle modalità di presentazione di osservazioni al progetto fino a cinque giorni prima della data dell'assemblea. Gli amministratori riferiscono all'assemblea delle osservazioni pervenute.

2. In alternativa al deposito presso il registro delle imprese il progetto di fusione transfrontaliera e l'avviso sono pubblicati e messi a disposizione, senza oneri, nel sito Internet della società durante i trenta giorni che precedono l'assemblea e, nel caso di approvazione del progetto, fino a fusione avvenuta. La pubblicazione avviene con modalità atte a garantire la sicurezza del sito medesimo, l'autenticità dei documenti e la certezza della data di pubblicazione.

3. La società che si avvale della pubblicazione sul sito Internet deposita per l'iscrizione nel registro delle imprese, nel medesimo termine di cui al comma 1, una nota informativa che indica:

a) per ciascuna società partecipante alla fusione e per l'eventuale società di nuova costituzione, il tipo, la denominazione e la sede;

b) il registro delle imprese presso cui sono iscritte le società partecipanti alla fusione e il relativo numero di iscrizione;

c) per ciascuna società partecipante alla fusione, l'indicazione delle modalità di esercizio dei diritti da parte di creditori, dei lavoratori e dei soci;

d) il sito Internet nel quale sono accessibili per via telematica gratuitamente il progetto di fusione transfrontaliera, l'avviso di cui al comma 1 e informazioni esaurienti sulle modalità previste dalla lettera *c)*.

4. Il registro delle imprese rende accessibili al pubblico, senza oneri, tramite il BRIS, il progetto di fusione transfrontaliera, l'avviso di cui al comma 1, la nota informativa di cui al comma 3 e ogni altro documento depositato ai sensi del presente articolo.

5. I diritti applicati alla società per la pubblicità nel registro delle imprese, prevista dal presente articolo, non eccedono i relativi costi amministrativi, includendosi in questi i costi di sviluppo e di mantenimento del registro delle imprese.»

«Art. 21 *(Relazione dell'organo amministrativo)*. — 1. L'organo amministrativo di ciascuna delle società che partecipano alla fusione redige una relazione destinata ai soci e ai lavoratori nella quale illustra e giustifica gli aspetti giuridici ed economici della fusione transfrontaliera e illustra le implicazioni della fusione transfrontaliera per i lavoratori e per l'attività futura della società. L'organo amministrativo può redigere una relazione unica o due separate per soci e lavoratori.

2. La relazione destinata ai soci illustra e giustifica, sotto il profilo giuridico ed economico, il progetto di fusione e, in particolare, il valore di liquidazione delle azioni o quote per il caso di recesso, il rapporto di cambio e i criteri utilizzati per determinarli nonché segnala le eventuali difficoltà di valutazione insorte. La relazione indica, altresì, i diritti e le tutele di cui i soci dispongono ai sensi degli articoli 25 e 26. La relazione non è richiesta se vi rinunciano all'unanimità i soci e i possessori di altri strumenti finanziari che attribuiscono il diritto di voto della società italiana partecipante alla fusione.

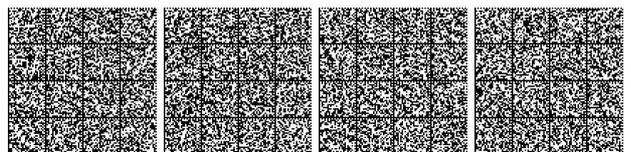
3. Nella relazione destinata ai lavoratori sono illustrati l'impatto giuridico ed economico della fusione sui rapporti di lavoro ed eventuali modifiche sostanziali alle condizioni di lavoro o all'ubicazione delle attività e sono indicate le misure eventualmente previste per la salvaguardia dell'occupazione e le ricadute dell'operazione su eventuali società controllate.

4. Quando dalla fusione risulta una società regolata dalla legge di altro Stato, la relazione dell'organo amministrativo destinata ai soci e ai dipendenti *contiene, per ciascuno dei benefici pubblici o dei benefici pubblici localizzati percepiti nei cinque anni anteriori, le informazioni previste dall'articolo 30, comma 6. In caso di fusione internazionale, la relazione contiene informazioni relative ai benefici pubblici percepiti negli ultimi cinque anni e ai benefici pubblici localizzati percepiti negli ultimi dieci anni.*

5. La relazione non è necessaria quando la società partecipante alla fusione e le sue eventuali controllate hanno come unici dipendenti i membri dell'organo amministrativo.

6. Gli amministratori riferiscono all'assemblea del parere espresso dai rappresentanti dei lavoratori o, in loro assenza, dai lavoratori stessi. Se il parere di cui al primo periodo è ricevuto almeno cinque giorni prima dell'assemblea, è allegato alla relazione e messo a disposizione nelle medesime forme.»

«Art. 22 *(Relazione degli esperti)*. — 1. La relazione di cui all'articolo 2501-*sexies* del codice civile è redatta da uno o più esperti scelti fra i soggetti di cui all'articolo 2409-*bis*, primo comma, del codice civile. Se la società italiana partecipante alla fusione transfrontaliera è ammessa alla negoziazione in mercati regolamentati, l'esperto è scelto fra le società di revisione sottoposte alla vigilanza della Commissione nazionale per le società e la borsa.

2. Se la società risultante dalla fusione transfrontaliera è una società per azioni o in accomandita per azioni, o una società di altro Stato membro di tipo equivalente, l'esperto o gli esperti di cui al comma 1 sono designati dal tribunale del luogo in cui ha sede la società italiana partecipante alla fusione transfrontaliera.

3. La relazione di cui all'articolo 2501-*sexies* del codice civile può essere redatta per tutte le società partecipanti alla fusione transfrontaliera da uno o più esperti indipendenti designati, su richiesta congiunta di tali società, o abilitati, da una autorità amministrativa o giudiziaria in conformità della legge applicabile ad una delle società partecipanti alla fusione transfrontaliera o alla società risultante dalla fusione medesima. L'autorità italiana competente alla designazione è il tribunale del luogo in cui ha sede la società italiana partecipante alla fusione transfrontaliera o risultante dalla stessa. La relazione unica contiene le eventuali ulteriori informazioni richieste dalla legge applicabile alle società partecipanti alla fusione transfrontaliera.

4. La relazione di cui all'articolo 2501-*sexies* del codice civile contiene anche un parere sulla congruità del valore di liquidazione, indicato nel progetto, per il caso di recesso, considerando i criteri di stima indicati nell'articolo 25, comma 5, e indicando:

a) il metodo o i metodi seguiti per la determinazione del valore di liquidazione e i valori risultanti dall'applicazione di ciascuno di tali metodi;

b) le eventuali difficoltà di valutazione.

5. La relazione deve contenere, inoltre, un parere sull'adeguatezza del metodo o dei metodi seguiti per la determinazione del valore di liquidazione e sull'importanza relativa attribuita a ciascuno di essi nella determinazione del valore adottato.

6. *Se dalla fusione risulta una società di capitali italiana e alla fusione partecipa una società di altro Stato non compresa nell'allegato I della direttiva (UE) 2017/1132 e non soggetta alle regole sulla formazione del capitale previste dagli articoli 46, 49, 50 e 51 della predetta direttiva o a regole equivalenti, si applica l'articolo 2501-*sexies*, settimo comma, del codice civile.*»

«Art. 24 *(Decisione)*. — 1. *Per la regolare costituzione dell'assemblea si osservano le disposizioni di legge previste per la modificazione dell'atto costitutivo. La decisione è adottata con il voto favorevole dei due terzi del capitale rappresentato in assemblea. Nelle società a responsabilità limitata è altresì necessario il voto favorevole di almeno la metà del capitale sociale. Salvo che sia diversamente previsto dall'atto costitutivo o dallo statuto, le società diverse dalle società di capitali adottano la decisione con il consenso della maggioranza dei soci determinata secondo la parte attribuita a ciascuno negli utili. Gli enti non societari adottano la decisione osservando le disposizioni previste per la modificazione dell'atto costitutivo.*

2. *Nelle società di capitali lo statuto può richiedere una maggioranza più elevata, purché non superiore ai nove decimi del capitale sociale.*

3. Per l'approvazione del progetto è richiesto il consenso di ciascun socio che, con l'operazione, assume maggiori obblighi economici nei confronti di altri soci o della società o assume responsabilità illimitata nei confronti di terzi.

4. L'efficacia della delibera di approvazione del progetto comune di fusione transfrontaliera può essere subordinata all'approvazione con successiva delibera da parte dell'assemblea delle modalità di partecipazione dei lavoratori nella società risultante dalla fusione.

5. Si applica l'articolo 2502, secondo comma, del codice civile a condizione che tutte le società partecipanti alla fusione deliberino le medesime modifiche.

6. L'incongruità del rapporto di cambio o del valore di liquidazione o la non correttezza delle relative informazioni contenute nelle relazioni di cui agli articoli 21 e 22 non costituisce motivo sufficiente per la sospensione dell'efficacia o l'annullamento della decisione.».

7. (*Soppresso*).»

«Art. 25 *(Recesso)*. — 1. Quando dalla fusione transfrontaliera risulta una società di altro Stato membro, i soci che non hanno concorso all'approvazione del progetto di fusione, ferme restando le altre cause di recesso previste dalla legge o dallo statuto, hanno diritto di recedere dalla società italiana che partecipa alla fusione in conformità al presente articolo. Quando la società risultante dalla fusione è italiana, i soci della società italiana che partecipa alla fusione hanno diritto di recedere in conformità a quanto previsto dal codice civile, ferma restando l'applicazione dei commi 2 e 3 e degli articoli 19, comma 1, lettera *m)*, e 21, comma 2.

2. I soci che hanno partecipato all'assemblea che ha adottato la delibera di cui all'articolo 24 possono esercitare il diritto di recesso entro quindici giorni dall'iscrizione della delibera nel registro delle imprese e comunque non oltre trenta giorni dalla sua adozione. I soci assenti e i soci privi del diritto di voto nell'assemblea che ha approvato il progetto di fusione possono esercitare il diritto di recesso entro quindici giorni dall'iscrizione della delibera nel registro delle imprese.

3. La dichiarazione di recesso contiene le indicazioni di cui all'articolo 2437-*bis* del codice civile e, a pena di decadenza, l'eventuale contestazione del valore indicato nel progetto di fusione. Il diritto di recesso è esercitato mediante lettera raccomandata oppure mediante documento informatico sottoscritto con la firma digitale prevista dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, o con altro tipo di firma elettronica qualificata ai sensi del regolamento (UE) 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, e trasmesso al domicilio digitale indicato nel progetto ai sensi dell'articolo 19, comma 1, lettera *m)*.

4. Alla liquidazione delle azioni o quote dei soci recedenti si applicano gli articoli 2437-*quater* e 2473, quarto comma, del codice civile, con le seguenti eccezioni:

a) l'offerta in opzione ai soci e l'eventuale collocamento presso terzi avvengono al valore fissato nel progetto di fusione;

b) nella società per azioni, l'offerta di opzione è depositata presso il registro delle imprese entro quindici giorni dalla scadenza dei termini per il recesso;

c) in caso di assenza di utili o riserve disponibili nel patrimonio della società incorporata, resta fermo l'obbligo della società di liquidare il socio recedente e non è pregiudicata l'attuazione della fusione, fatti salvi l'opposizione dei creditori prevista dall'articolo 2503 del codice civile e, ove applicabile, il rispetto dei requisiti di capitale da parte della società risultante dalla fusione;

d) la liquidazione avviene non oltre sessanta giorni dalla data in cui la fusione ha avuto effetto.

5. Il valore di liquidazione è determinato dagli amministratori, sentito il parere dell'organo di controllo o del soggetto incaricato della revisione, se presente, tenuto conto della consistenza patrimoniale della società e delle sue prospettive reddituali, nonché dell'eventuale valore di mercato delle azioni o quote. Si osservano le disposizioni di cui all'articolo 2437-*ter*, terzo e quarto comma, del codice civile.

6. In caso di contestazione del valore di liquidazione da parte di uno o più soci, da effettuarsi nella dichiarazione di recesso, tale valore è determinato tramite relazione giurata di un esperto nominato dal tribunale. L'istanza di nomina dell'esperto è presentata entro trenta giorni dall'iscrizione della delibera di fusione nel registro delle imprese al tribunale ove la società partecipante ha sede. Per le società di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 27 giugno 2003, n. 168, è competente la sezione specializzata in materia di impresa del tribunale individuato a norma dell'articolo 4, comma 1, dello stesso decreto legislativo n. 168 del 2003. Il tribunale assegna all'esperto un termine fino a sessanta giorni dalla nomina, prorogabile per gravi motivi di ulteriori sessanta giorni, per la determinazione del valore di liquidazione. In caso di eccezionale difficoltà di valutazione, i termini di cui al quarto periodo possono essere raddoppiati. Il tribunale regola le spese di lite secondo i criteri di cui agli articoli 91 e seguenti del codice di procedura civile e, se richiesto, provvede alla liquidazione del compenso dell'esperto. La determinazione del valore ha efficacia nei confronti della società e di tutti i soci recedenti che lo hanno contestato e può essere impugnata soltanto nei casi previsti dall'articolo 1349, primo comma, del codice civile. Quando dalla determinazione dell'esperto risulta un valore superiore a quello indicato nel progetto, la differenza è corrisposta entro sessanta giorni dal deposito della relazione dell'esperto nella cancelleria del tribunale.

7. Se non è diversamente previsto nell'atto di trasferimento delle azioni o quote, il recedente conserva la qualità di socio sino alla data in cui la fusione diviene efficace.»

«Art. 29 *(Certificato preliminare)*. — 1. Su richiesta della società italiana partecipante alla fusione transfrontaliera, il notaio rilascia il certificato preliminare attestante il regolare adempimento, in conformità alla legge, degli atti e delle formalità preliminari alla realizzazione della fusione.

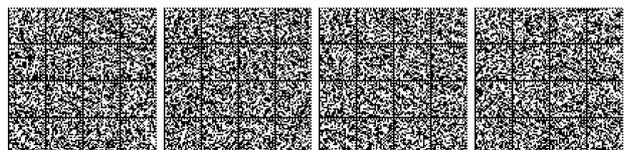
2. Alla richiesta sono allegati:

a) il progetto di fusione transfrontaliera;

b) la delibera dell'assemblea di approvazione del progetto;

c) le relazioni degli amministratori e degli esperti indipendenti, salvo che i soci vi abbiano rinunciato nei casi consentiti dalla legge, e, se pervenuto, il parere dei rappresentanti dei lavoratori;

d) le osservazioni di soci, lavoratori e creditori, se pervenute;

e) la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, resa dalle società partecipanti alla fusione, attestante che, nei casi previsti dalla legge, la procedura di negoziazione è iniziata;

f) quando dalla fusione risulta una società soggetta alla legge di altro Stato, la documentazione relativa ai debiti di cui all'articolo 30, comma 4;

f-bis*) nei casi di cui alla lettera* f)*, quando necessario, il consenso della società ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e del Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, per l'acquisizione delle informazioni previste dall'articolo 5, comma 3, del presente decreto;*

g) quando necessaria, l'attestazione prevista dall'articolo 30, comma 5, ultimo periodo, in ordine alla assenza di intervenute modificazioni;

h) la prova della costituzione delle garanzie o del pagamento dei debiti risultanti dalle certificazioni di cui alla lettera f)*, quando necessario ai fini dell'ottenimento del certificato preliminare*;

i) le informazioni rilevanti, ai fini della fusione, che riguardano società controllanti, controllate o collegate ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile.

3. Ai fini del rilascio del certificato preliminare, sulla base della documentazione, delle informazioni e delle dichiarazioni a sua disposizione, il notaio verifica:

a) l'avvenuta iscrizione presso il registro delle imprese della delibera di fusione transfrontaliera;

b) il decorso del termine per l'opposizione dei creditori oppure la realizzazione dei presupposti che consentono l'attuazione della fusione prima del decorso del termine, oppure, in caso di opposizione dei creditori, che il tribunale abbia provveduto ai sensi dell'articolo 2445, quarto comma, del codice civile;

c) se pertinente, che il progetto di fusione contenga le informazioni previste dall'articolo 19, comma 1, lettera *e)*, e che sia stata resa la dichiarazione di cui al comma 2, lettera *e)*, del presente articolo;

d) quando l'assemblea ha subordinato, ai sensi dell'articolo 24, comma 4, l'efficacia della delibera di approvazione del progetto comune di fusione transfrontaliera all'approvazione delle modalità di partecipazione dei lavoratori, che queste sono state da essa approvate;

e) l'assolvimento degli obblighi previsti dall'articolo 30, ove applicabile;

f) l'assenza, in base alle informazioni e ai documenti ricevuti o acquisiti, di condizioni ostative all'attuazione della fusione transfrontaliera relative alla società richiedente;

g) che, in base alle informazioni e ai documenti ricevuti o acquisiti, la fusione non sia effettuata per scopi manifestamente abusivi o fraudolenti, dai quali consegue la violazione o l'elusione di una norma imperativa del diritto dell'Unione o della legge italiana, e che non sia finalizzata alla commissione di reati secondo la legge italiana.

4. Il certificato preliminare è rilasciato dal notaio senza indugio e salve ragioni di eccezionale complessità, specificamente motivate, non oltre trenta giorni dal ricevimento della documentazione completa.

5. Se il notaio ritiene non adempiute le condizioni stabilite dalla legge o non osservate formalità necessarie per la realizzazione della fusione, comunica senza indugio agli amministratori della società richiedente i motivi ostativi al rilascio del certificato e assegna alla società un termine per sanare tali mancanze, se ritiene che le stesse possano essere sanate. In ogni caso, entro il termine di dieci giorni dalla comunicazione, la società può presentare per iscritto le proprie osservazioni. Se non è possibile sanare tali mancanze o la società non provvede nel termine concessole, o in quello eventualmente prorogato per gravi motivi, o rinuncia ad avvalersi del termine, il notaio comunica agli amministratori della società il rifiuto di rilascio del certificato preliminare, indicandone i motivi anche rispetto alle osservazioni ricevute.

6. Nei trenta giorni successivi alla comunicazione del rifiuto di cui al comma 5 o alla decorrenza del termine di cui al comma 4 senza che il notaio abbia rilasciato il certificato preliminare, gli amministratori possono domandare il rilascio del certificato mediante ricorso, a norma degli articoli 737 e seguenti del codice di procedura civile, al tribunale del luogo ove la società partecipante ha sede. Per le società di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 27 giugno 2003, n. 168, è competente la sezione specializzata in materia di impresa del tribunale individuato a norma dell'articolo 4, comma 1, dello stesso decreto.

7. Il tribunale, verificato l'adempimento delle condizioni richieste dalla legge e sentito il pubblico ministero, rilascia con decreto il certificato preliminare. Se ritiene non adempiute le formalità previste dalla legge o non osservate formalità necessarie per la realizzazione della fusione, il tribunale procede ai sensi del comma 5, primo periodo.

8. Il certificato preliminare rilasciato ai sensi del comma 4 o del comma 7 è depositato per l'iscrizione nel registro delle imprese, a cura dell'organo amministrativo della società, e reso disponibile tramite il BRIS. Fatte salve altre possibili modalità di trasmissione, l'autorità competente di cui all'articolo 33, comma 4, acquisisce senza oneri dal registro delle imprese, tramite il BRIS, il certificato preliminare.

9. Il rifiuto del rilascio del certificato preliminare ai sensi del comma 5 e il dispositivo del provvedimento di rigetto del ricorso proposto ai sensi del comma 6 sono iscritti senza indugio a cura dell'organo amministrativo della società nel registro delle imprese.»

«Art. 31 *(Modalità di costituzione e disciplina delle garanzie per i debiti e benefici pubblici)*. — 1. Le garanzie di cui all'articolo 30 sono costituite per un ammontare pari al centoquindici per cento del debito residuo mediante:

a) cauzione in denaro o titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, costituiti in deposito o pegno a favore dell'ente creditore presso una banca;

b) fideiussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo n. 385 del 1993, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta *nel registro di cui al Capo III del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.*

2. La fideiussione rilasciata ai sensi del comma 1, lettera *b)*, contiene la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957 del codice civile e l'obbligo di adempiere entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'ente creditore.

3. La garanzia ha effetto subordinatamente all'efficacia della fusione ed è svincolata se il debito si estingue per qualsiasi causa o se l'atto o il provvedimento da cui il debito medesimo deriva è dichiarato nullo o annullato con decisione amministrativa o giurisdizionale definitiva. In caso di riduzione di almeno un quinto dell'ammontare del debito, la società debitrice o il garante ha diritto a chiedere la proporzionale riduzione dell'importo della garanzia.

4. L'attestato di avvenuta prestazione della garanzia, che l'ente creditore rilascia, a richiesta della società debitrice, costituisce prova del soddisfacimento della condizione per il rilascio del certificato preliminare.»

«Art. 32 *(Atto di fusione)*. — 1. La fusione risulta da atto pubblico.

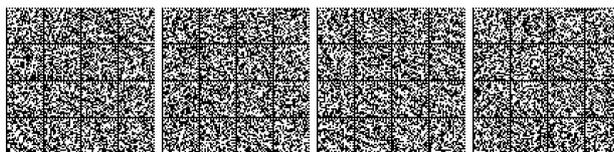
2. Se la società risultante dalla fusione è una società italiana il notaio redige l'atto pubblico di fusione di cui all'articolo 2504 del codice civile ed espleta il controllo di legalità di cui all'articolo 33.

3. Se la società risultante dalla fusione transfrontaliera è una società di altro Stato l'atto pubblico di fusione è redatto dall'autorità competente dello Stato la cui legge è applicabile alla società risultante dalla fusione ed è depositato presso il notaio ai fini di cui all'articolo 34, comma 2. Quando tale legge non prevede che la fusione transfrontaliera risulti da atto pubblico e nel caso di fusione internazionale, l'atto di fusione è redatto dal notaio.»

«Art. 33 *(Controllo di legalità della fusione transfrontaliera)*. — 1. Se la società risultante dalla fusione transfrontaliera è una società italiana, il notaio, entro trenta giorni dal ricevimento dei certificati preliminari e delle delibere di approvazione del progetto comune di fusione relativi a ciascuna delle società partecipanti, espleta il controllo di legalità sulla attuazione della fusione rilasciandone apposita attestazione. Fatte salve altre possibili modalità di trasmissione, il notaio incaricato del controllo di legalità acquisisce il certificato preliminare redatto dalla competente autorità, senza oneri, dal registro delle imprese, tramite il BRIS.

2. Ai fini del controllo di cui al comma 1, il notaio verifica che:

a) le società partecipanti alla fusione transfrontaliera abbiano approvato un identico progetto comune;

b) siano pervenuti i certificati preliminari alla fusione transfrontaliera relativi a ciascuna delle società partecipanti;

c) quando necessario, siano state stabilite le modalità di partecipazione dei lavoratori ai sensi dell'articolo 39.

3. *Il notaio comunica senza indugio alla società le cause ostative al rilascio dell'attestazione e indica gli elementi mancanti ai fini dell'iscrizione nel registro delle imprese. Quando ritiene che tali elementi possano essere acquisiti ai sensi dell'articolo 5-*bis*, assegna alla società un congruo termine che può essere oggetto di rinuncia, ed è prorogabile, su richiesta della parte interessata, quando ricorrono giustificati motivi.*

3-bis. *Entro dieci giorni dalla comunicazione di cui al comma 3, primo periodo, la società può presentare osservazioni scritte. Quando gli elementi mancanti non possono essere acquisiti o la società non vi provvede nel termine previsto dal predetto comma, il notaio comunica alla società i motivi del rifiuto, tenendo conto delle eventuali osservazioni presentate.*

3-ter. *In caso di rifiuto o di mancato rilascio dell'attestazione di cui al comma 1, si osservano le disposizioni previste dall'articolo 29, commi 6 e 7.*

4. Se la società risultante dalla fusione transfrontaliera è una società di altro Stato membro il controllo di legalità di cui al comma 1 è espletato dall'autorità all'uopo designata da tale Stato.»

«Art. 34 *(Pubblicità).* — 1. Se la società risultante dalla fusione è italiana, entro trenta giorni, l'atto di fusione, unitamente all'attestazione di cui all'articolo 33, comma 1, e ai certificati preliminari, *ove previsti,* è depositato per l'iscrizione nel registro delle imprese dove ha sede ciascuna delle società italiane partecipanti e la società risultante dalla fusione. Il deposito relativo alla società risultante dalla fusione non può precedere quelli relativi alle altre società italiane partecipanti alla fusione. *Nel caso di fusione internazionale, il termine di deposito di cui al primo periodo decorre dalla data in cui la fusione ha acquistato efficacia.*

2. Se la società risultante dalla fusione è una società di altro Stato membro, entro quarantacinque giorni dall'espletamento del controllo di cui all'articolo 33, comma 2, l'atto pubblico di fusione, unitamente all'attestazione dell'espletamento del suddetto controllo, è depositato per l'iscrizione nel registro delle imprese dove ha sede la società italiana partecipante alla fusione.»

«Art. 35 *(Efficacia della fusione).* — 1. Se la società risultante dalla fusione è italiana, la fusione ha effetto dalla data di iscrizione dell'atto nel registro delle imprese del luogo ove ha sede tale società. Nella fusione mediante incorporazione può essere stabilita una data successiva.

2. Fatte salve altre modalità di trasmissione, l'ufficio del registro delle imprese di cui al comma 1 comunica senza indugio, tramite il BRIS, al corrispondente registro delle imprese in cui è iscritta ciascuna società partecipante alla fusione che l'operazione ha acquistato efficacia, affinché provveda alla relativa cancellazione.

3. Quando la società risultante dalla fusione è una società di altro Stato membro, la data dalla quale la fusione ha effetto è determinata dalla legge applicabile a tale società.

4. Fatte salve altre modalità di trasmissione, nel caso di cui al comma 3, la società italiana partecipante alla fusione transfrontaliera è cancellata dal registro delle imprese a seguito della comunicazione, tramite il BRIS, da parte del registro delle imprese in cui è iscritta la società risultante dalla fusione, che la fusione ha acquistato efficacia, a condizione che si sia provveduto all'iscrizione di cui all'articolo 34, comma 2.».

— Si riporta il testo degli articoli 42, 43, 46, 47, 48 e 49 del citato decreto legislativo 2 marzo 2023, n. 19, come modificato dal presente decreto:

«Art. 42 *(Norme applicabili alla scissione).* — 1. Salvo quanto espressamente disposto dal presente decreto, si applica alla società italiana partecipante alla scissione transfrontaliera il titolo V, capo X, sezione III del libro V del codice civile.

2. Si applicano alla scissione gli articoli 20, 21, 22, 23, 24, 25, 27, 28, 29, 30, 31, 36, 37, 38 e 40. Tutti i riferimenti alla fusione s'intendono riferiti anche alla scissione.

3. *Nella scissione mediante scorporo non spettano ai soci della società scissa i diritti previsti dall'articolo 44, né il diritto all'indennizzo previsto dall'articolo 45. Quando la scissione mediante scorporo avviene mediante la costituzione di una o più nuove società e il progetto prevede l'assegnazione di tutte le azioni o quote alla sola società scissa, non sono necessarie la relazione degli amministratori, né la relazione degli esperti sul rapporto di cambio.*

4. Quando la scissione avviene mediante la costituzione di una o più nuove società e i criteri di attribuzione delle azioni o quote sono proporzionali, la relazione degli esperti è richiesta per i soli contenuti di cui all'articolo 22, commi 4, 5 e 6.

5. *Fermo quanto previsto dall'articolo 46, in caso di conflitto tra le norme applicabili alla società scissa e quelle applicabili alla società risultante dalla scissione in ordine gli adempimenti relativi alla sua attuazione, da compiersi successivamente al rilascio del certificato preliminare, prevale la legge applicabile alla società risultante dalla scissione.*

6. Resta altresì salvo quanto previsto dal regolamento (CE) n. 2157/2001 del Consiglio, dell'8 ottobre 2001, in materia di costituzione di una società europea e quanto previsto dal regolamento (CE) n. 1435/2003 del Consiglio, del 22 luglio 2003, in materia di costituzione di una società cooperativa europea.»

«Art. 43 *(Progetto di scissione).* — 1. Il progetto di scissione transfrontaliera comprende le informazioni di cui all'articolo 2506-*bis*, primo comma, del codice civile e di cui all'articolo 19 e indica i criteri di ripartizione degli elementi dell'attivo e del passivo non espressamente assegnati oppure sopravvenuti. *Quando la scissione mediante scorporo avviene mediante la costituzione di una o più nuove società e il progetto prevede l'assegnazione di tutte le azioni o quote alla sola società scissa, il progetto non comprende le informazioni di cui all'articolo 19, comma 1, lettere* b) *e* m)*, e comma 3.*

2. Quando la destinazione di un elemento dell'attivo non è desumibile dal progetto, tale elemento è ripartito, in caso di assegnazione dell'intero patrimonio della società scissa, tra le società beneficiarie e, in caso di assegnazione parziale del patrimonio della società scissa, tra quest'ultima e le società beneficiarie. La ripartizione avviene in misura proporzionale alla quota del patrimonio netto assegnato a ciascuna società, così come valutato ai fini della determinazione del rapporto di cambio.

3. Quando la destinazione di un elemento del passivo non è desumibile dal progetto, di tale passività rispondono in solido, in caso di assegnazione dell'intero patrimonio, le società beneficiarie e, in caso di assegnazione parziale del patrimonio, la società scissa e le società beneficiarie. La responsabilità solidale è limitata al valore effettivo del patrimonio netto assegnato o mantenuto da ciascuna società.

4. Il progetto indica i criteri di distribuzione, tra i soci della società scissa, delle azioni o quote delle società beneficiarie ed eventualmente della società scissa. Si osservano le maggioranze previste dall'articolo 24, comma 1, anche nell'ipotesi disciplinata dall'articolo 2506, secondo comma, ultimo periodo, del codice civile.

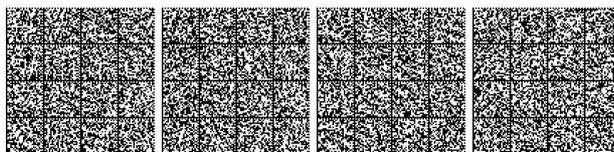
5. Il conguaglio in danaro di cui all'articolo 2506, secondo comma, del codice civile non può essere superiore al dieci per cento del valore nominale delle azioni o delle quote assegnate o, in mancanza di valore nominale, della loro parità contabile, salvo che la legge applicabile alla società scissa o almeno a una delle società beneficiarie consenta il conguaglio in danaro in misura superiore.»

«Art. 46 *(Atto di scissione).* — 1. La scissione risulta da atto pubblico.

2. Quando la scissa è una società italiana, il notaio redige l'atto pubblico di scissione di cui agli articoli 2504 e 2506-*ter*, quinto comma, del codice civile.

3. Quando beneficiaria della scissione *transfrontaliera* è una società italiana, l'atto pubblico è redatto dall'autorità competente designata dalla legge applicabile alla società scissa ed è depositato presso il notaio ai fini di cui all'articolo 48, comma 2. Quando tale legge non prevede che la scissione transfrontaliera risulti da atto pubblico *e nel caso di scissione internazionale*, il notaio provvede a redigerlo o riceve in deposito l'atto pubblico redatto dall'autorità competente designata dalla legge applicabile ad altra società beneficiaria. In ogni caso il notaio espleta il controllo di legalità di cui all'articolo 47.

4. Fermo restando quanto previsto al comma 2, quando beneficiaria della scissione è una società preesistente, l'atto pubblico di scissione può essere redatto a norma dell'articolo 32, commi 2 e 3.»

«Art. 47*(Controllo di legalità della scissione transfrontaliera).* — 1. Se beneficiaria della scissione è una società italiana, il notaio, entro trenta giorni dal ricevimento del certificato preliminare e della delibera di approvazione del progetto di scissione transfrontaliera, espleta il

controllo di legalità sull'attuazione della scissione transfrontaliera, rilasciandone apposita attestazione. Fatte salve altre possibili modalità di trasmissione, il notaio incaricato del controllo di legalità acquisisce senza oneri il certificato preliminare, redatto dalla competente autorità, presso il registro delle imprese tramite il BRIS.

2. Ai fini del controllo di cui al comma 1, il notaio verifica che:

a) siano rispettati i requisiti per la costituzione e iscrizione nel registro delle imprese delle società di nuova costituzione regolate dalla legge italiana;

b) tutte le società partecipanti alla scissione abbiano approvato un identico progetto di scissione transfrontaliera;

c) sia pervenuto il certificato preliminare alla scissione transfrontaliera relativo alla società scissa e alle altre società eventualmente partecipanti alla scissione in qualità di beneficiarie;

d) quando necessario, siano state stabilite le modalità di partecipazione dei lavoratori ai sensi dell'articolo 50.

3. *Quando il notaio rileva l'esistenza di cause ostative al rilascio dell'attestazione procede in conformità all'articolo 33, commi 3 e 3-bis.*

3-bis. *In caso di rifiuto o di mancato rilascio dell'attestazione di cui al comma 1, si osservano le disposizioni previste dall'articolo 29, commi 6 e 7.*

4. Se beneficiaria della scissione è una società di altro Stato membro il controllo di legalità di cui al comma 1 è espletato dall'autorità all'uopo designata da tale Stato.»

«Art. 48 *(Pubblicità).* — 1. Per la società italiana scissa, l'atto di scissione, unitamente alle attestazioni rilasciate ai sensi dell'articolo 47, è depositato per l'iscrizione nel registro delle imprese dove ha sede la società, entro *quarantacinque* giorni dall'ultima attestazione. Se una o più tra le beneficiarie sono società italiane, il deposito relativo ad esse non può precedere quello relativo alla società scissa.

2. Per la società italiana beneficiaria della scissione, entro trenta giorni dal rilascio dell'attestazione di cui all'articolo 47, comma 1, l'atto pubblico di scissione, unitamente all'attestazione e al certificato preliminare, è depositato per l'iscrizione nel registro delle imprese del luogo dove la società ha sede. Fatte salve altre modalità di trasmissione, l'ufficio del registro delle imprese comunica senza indugio, tramite il BRIS, l'avvenuta iscrizione al corrispondente registro delle imprese in cui è iscritta la società scissa.»

«Art. 49 *(Efficacia della scissione).* — 1. La scissione di una società italiana acquista efficacia quando l'ufficio del registro delle imprese in cui tale società è iscritta ha avuto notizia dell'iscrizione dell'atto di scissione nei registri delle imprese in cui sono iscritte le società beneficiarie, a condizione che si sia provveduto al deposito previsto dall'articolo 48, comma 1. Gli effetti della scissione decorrono dall'ultima di tali iscrizioni. Può essere stabilita una data di efficacia successiva, salvo che nel caso di scissione mediante costituzione di società nuove.

2. Fatte salve altre modalità di trasmissione, l'ufficio di cui al comma 1 comunica senza indugio, tramite il BRIS, al corrispondente ufficio del registro delle imprese in cui è iscritta ciascuna società beneficiaria che la scissione transfrontaliera ha acquistato efficacia, indicando la data dell'ultima iscrizione.

3. Se la scissione ha comportato l'assegnazione dell'intero patrimonio, dopo che la scissione ha acquistato efficacia, la società italiana scissa è cancellata dal registro delle imprese.

4. Quando la scissa è una società di altro Stato membro, la data dalla quale la scissione acquista efficacia è determinata dalla legge applicabile a tale società.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 2506.1 del codice civile, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2506.1 *(Scissione mediante scorporo). — Con la scissione mediante scorporo una società assegna l'intero suo patrimonio o parte di esso a una o più società preesistenti o di nuova costituzione e a sé stessa le relative azioni o quote.*

La partecipazione alla scissione non è consentita alle società in liquidazione che abbiano iniziato la distribuzione dell'attivo.»

— Si riporta il testo dell'articolo 2506-*bis* del codice civile, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2506-*bis (Progetto di scissione).* — L'organo amministrativo delle società partecipanti alla scissione redige un progetto dal quale devono risultare i dati indicati nel primo comma dell'articolo 2501-*ter* ed inoltre l'esatta descrizione degli elementi patrimoniali da assegnare a ciascuna delle società beneficiarie e dell'eventuale conguaglio in danaro.

Se la destinazione di un elemento dell'attivo non è desumibile dal progetto, esso, nell'ipotesi di assegnazione dell'intero patrimonio della società scissa, è ripartito tra le società beneficiarie in proporzione della quota del patrimonio netto assegnato a ciascuna di esse, così come valutato ai fini della determinazione del rapporto di cambio; se l'assegnazione del patrimonio della società è solo parziale, tale elemento rimane in capo alla società trasferente.

Degli elementi del passivo, la cui destinazione non è desumibile dal progetto, rispondono in solido, nel primo caso, le società beneficiarie, nel secondo la società scissa e le società beneficiarie. La responsabilità solidale è limitata al valore effettivo del patrimonio netto attribuito a ciascuna società beneficiaria.

Dal progetto di scissione devono risultare i criteri di distribuzione delle azioni o quote delle società beneficiarie. Qualora il progetto preveda una attribuzione delle partecipazioni ai soci non proporzionale alla loro quota di partecipazione originaria, il progetto medesimo deve prevedere il diritto dei soci che non approvino la scissione di far acquistare le proprie partecipazioni per un corrispettivo determinato alla stregua dei criteri previsti per il recesso, indicando coloro a cui carico è posto l'obbligo di acquisto. *Quando la scissione mediante scorporo avviene mediante la costituzione di una o più nuove società e il progetto prevede l'assegnazione di tutte le azioni o quote alla sola società scissa, il progetto* di scissione mediante scorporo non contiene i dati di cui ai numeri 3), 4), 5) e 7) dell'articolo 2501-*ter*, primo comma, né altro contenuto incompatibile con l'assegnazione delle azioni o quote delle società beneficiarie alla società stessa, anziché ai suoi soci.

Il progetto di scissione è depositato per l'iscrizione nel registro delle imprese ovvero pubblicato sul sito Internet della società a norma dell'articolo 2501-*ter*, commi terzo e quarto.»

— Si riporta il testo dell'articolo 2506-*ter* del codice civile, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2506-*ter (Norme applicabili).* — L'organo amministrativo delle società partecipanti alla scissione redige la situazione patrimoniale e la relazione illustrativa in conformità agli articoli 2501-*quater* e 2501-*quinquies*.

La relazione dell'organo amministrativo deve inoltre illustrare i criteri di distribuzione delle azioni o quote e deve indicare il valore effettivo del patrimonio netto assegnato alle società beneficiarie e di quello che eventualmente rimanga nella società scissa. Quando la scissione si realizza mediante aumento di capitale con conferimento di beni in natura o di crediti, la relazione dell'organo amministrativo menziona, ove prevista, l'elaborazione della relazione di cui all'articolo 2343 e il registro delle imprese presso il quale tale relazione è depositata.

Si applica alla scissione l'articolo 2501-*sexies*; la situazione patrimoniale prevista dall'articolo 2501-*quater* e le relazioni previste dagli articoli 2501-*quinquies* e 2501-*sexies*, non sono richieste quando la scissione avviene mediante la costituzione di una o più nuove società e non siano previsti criteri di attribuzione delle azioni o quote diversi da quello proporzionale o quando la scissione avviene mediante scorporo *con la costituzione di una o più nuove società e il progetto prevede l'assegnazione di tutte le azioni o quote alla sola società scissa*.

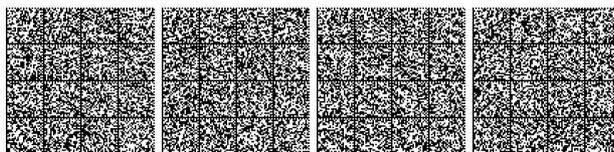
Con il consenso unanime dei soci e dei possessori di altri strumenti finanziari che danno diritto di voto nelle società partecipanti alla scissione l'organo amministrativo può essere esonerato dalla redazione dei documenti previsti nei precedenti commi.

Sono altresì applicabili alla scissione gli articoli 2501-*septies*, 2502, 2502-*bis*, 2503, 2503-*bis*, 2504, 2504-*ter*, 2504-*quater*, 2505, primo e secondo comma, 2505-*bis* e 2505-*ter*. Tutti i riferimenti alla fusione contenuti in detti articoli s'intendono riferiti anche alla scissione.

Nella scissione mediante scorporo il socio della società scissa che non ha consentito all'operazione non può esercitare il diritto di recesso previsto dagli articoli 2473 e 2502.»

— Si riporta il testo dell'articolo 2369 del codice civile, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2369 *(Seconda convocazione e convocazioni successive).* — Se all'assemblea non è complessivamente rappresentata la parte di capitale richiesta dall'articolo precedente, l'assemblea deve essere nuovamente convocata. Salvo che lo statuto disponga diversamente, le assemblee delle società, diverse dalle società cooperative, che fanno ricorso al mercato del capitale di rischio, si tengono in unica convoca-

zione alla quale si applicano, per l'assemblea ordinaria, le maggioranze indicate dal terzo e quarto comma, nonché dell'articolo 2368, primo comma, secondo periodo, e per l'assemblea straordinaria, le maggioranze previste dal settimo comma del presente articolo. Restano salve le disposizioni di legge o dello statuto che richiedono maggioranze più elevate per l'approvazione di talune deliberazioni.

Nell'avviso di convocazione dell'assemblea può essere fissato il giorno per la seconda convocazione. Questa non può aver luogo nello stesso giorno fissato per la prima. Se il giorno per la seconda convocazione non è indicato nell'avviso, l'assemblea deve essere riconvocata entro trenta giorni dalla data della prima, e il termine stabilito dal secondo comma dell'articolo 2366 è ridotto ad otto giorni.

In seconda convocazione l'assemblea ordinaria delibera sugli oggetti che avrebbero dovuto essere trattati nella prima, qualunque sia la parte di capitale rappresentata, e l'assemblea straordinaria è regolarmente costituita con la partecipazione di oltre un terzo del capitale sociale e delibera con il voto favorevole di almeno i due terzi del capitale rappresentato in assemblea.

Lo statuto può richiedere maggioranze più elevate, tranne che per l'approvazione del bilancio e per la nomina e la revoca delle cariche sociali.

Nelle società che non fanno ricorso al mercato del capitale di rischio è necessario, anche in seconda convocazione, il voto favorevole di più di un terzo del capitale sociale per le deliberazioni concernenti il cambiamento dell'oggetto sociale, la trasformazione della società, lo scioglimento anticipato, la proroga della società, la revoca dello stato di liquidazione e l'emissione delle azioni di cui al secondo comma dell'articolo 2351.

Lo statuto può prevedere eventuali ulteriori convocazioni dell'assemblea, alle quali si applicano le disposizioni del terzo, quarto e quinto comma.

Nelle società che fanno ricorso al mercato del capitale di rischio l'assemblea straordinaria è costituita, nelle convocazioni successive alla seconda, quando è rappresentato almeno un quinto del capitale sociale, salvo che lo statuto richieda una quota di capitale più elevata, e delibera con il voto favorevole di almeno i due terzi del capitale rappresentato in assemblea.»

— Si riporta il testo dell'articolo 2510-*bis* del codice civile, come modificato dal presente decreto:

«Art. 2510-*bis (Trasferimento della sede all'estero)*. — Il trasferimento all'estero della sede statutaria è posto in essere mediante trasformazione in conformità alle disposizioni che regolano le operazioni di trasformazione transfrontaliera e internazionale. *La trasformazione effettuata ai sensi del primo comma si considera trasferimento di sede all'estero, senza riguardo al luogo in cui è fissata la sede statutaria della società risultante dall'operazione.*»

25G00099

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 13 giugno 2025.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Prosciutto di Norcia» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 1065/1997 della Commissione del 12 giugno 1997.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto l'art. 24, paragrafo 5 del regolamento (UE) 2024/1143, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 del 30 ottobre 2024 che integra il regolamento (UE) 2024/1143 e che abroga il regolamento delegato (UE) n. 664/2014, in particolare, l'art. 7, che stabilisce le relative procedure della modifica temporanea di un disciplinare di un'indicazione geografica;

Visto il regolamento (CE) n. 1065/1997 della Commissione del 12 giugno 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - serie L 156 del 13 giugno 1997, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la indicazione geografica protetta «Prosciutto di Norcia»;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale» e, in particolare, l'art. 70;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687, che integra il citato regolamento (UE) 2016/429, per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale

responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605;

Visto il Piano di sorveglianza ed eradicazione per la Peste suina africana in Italia per il 2024, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il Manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici rev. 4 del dicembre 2023;

Vista l'ordinanza 13 gennaio 2022 del Ministro della salute d'intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante misure urgenti per il controllo della diffusione della Peste suina africana a seguito della conferma della presenza del virus nei selvatici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 10 del 14 gennaio 2022;

Visto il dispositivo direttoriale prot. n. 583-DGSAF-MDS-P del Ministero della salute datato 11 gennaio 2022 ha individuato la zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia in cui sono vietate tutte le attività all'aperto, fermo restando che detta zona è suscettibile di modifiche sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica;

Visto il dispositivo dirigenziale 0001195 del 18 gennaio 2022 del Ministero della salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della Peste suina africana, e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 40 del 17 febbraio 2022, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della Peste suina africana (PSA), convertito con la legge di conversione 7 aprile 2022, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 giugno 2022, recante requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 173 del 26 luglio 2022;

Visto che l'art. 4 del medesimo decreto attribuisce all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, anche nell'ambito delle attività previste dai vigenti programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie del suino, la verifica del rispetto dei sopra citati requisiti di biosicurezza;

Vista le ordinanze del Commissario straordinario alla Peste suina africana, nominato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, ed, in particolare, l'ordinanza n. 4/2022, con la quale sono state fornite indicazioni per l'adozione delle misure di controllo, di cui al regolamento (UE) 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) 2020/687, in caso di conferma di Peste suina africana nei suini detenuti e per rimodulare e per rafforzare le misure di prevenzione per i territori ancora indenni dalla malattia;

Vista l'ordinanza 20 aprile 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 2, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della Peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 95 del 22 aprile 2023;

Vista l'ordinanza 23 maggio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 3, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 122 del 26 maggio 2023;

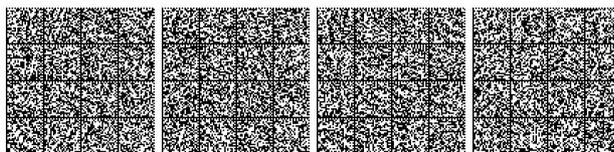
Vista l'ordinanza 11 luglio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 4, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 163 del 14 luglio 2023;

Vista l'ordinanza 24 agosto 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 5 «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 203 del 31 agosto 2023;

Vista l'ordinanza 19 febbraio 2024 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 1/2024, di proroga delle misure di cui all'ordinanza n. 5/2023 del 24 agosto 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 43 del 21 febbraio 2024;

Vista l'ordinanza 10 maggio 2024 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 2/2024, recante misure speciali di applicazione del «Piano straordinario di catture, abbattimento e smaltimento dei cinghiali (*Sus scrofa*) e aggiornamento delle azioni strategiche per l'elaborazione dei Piani di eradicazione nelle zone di restrizione da peste suina africana anni 2023-2028»: controllo ed eradicazione della peste suina africana, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 15 maggio 2024;

Vista l'ordinanza 29 agosto 2024 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 3/2024, recante Peste suina africana: misure urgenti per la gestione dei focolai negli allevamenti nelle Regioni Piemonte, Lombardia ed Emilia-Romagna, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 203 del 30 agosto 2024;

Vista l'ordinanza 23 settembre 2024 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 4/2024, di proroga, con modifiche, all'ordinanza 3/2024, recante: «Peste suina africana: misure urgenti per la gestione dei focolai negli allevamenti nelle Regioni Piemonte, Lombardia

ed Emilia-Romagna», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 226 del 26 settembre 2024;

Vista l'ordinanza 2 ottobre 2024 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 5/2024, recante Misure di eradicazione e sorveglianza della peste suina africana, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 233 del 4 ottobre 2024;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2656 della Commissione del 4 ottobre 2024, che modifica l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2825 della Commissione del 29 ottobre 2024, che modifica l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2886 della Commissione del 12 novembre 2024, che modifica l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2928 della Commissione del 20 novembre 2024, che modifica l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Vista la comunicazione della Commissione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'UE serie C 1504 del 18 dicembre 2023, relativa agli orientamenti sulla prevenzione, sul controllo e sull'eradicazione della peste suina africana nell'Unione («orientamenti sulla PSA»);

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)* , *b)* , *e)* , *f)* , *h)* , *i)* , *l)* , *n)* , *o)* e *p)* , della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, e, in particolare, l'art. 3 che, fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettere *c)* ed *e)* del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, individua il Ministero della salute quale Autorità centrale responsabile, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) n. 2016/429, dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili effettuati a cura dei servizi veterinari delle AASSLL;

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico, pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

Considerato che la Peste suina africana è un malattia infettiva virale trasmissibile, che colpisce i suini domestici detenuti e cinghiali selvatici e che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2016/429 «normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, è categorizzata come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Tenuto conto che la Peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale selvatica di cinghiali ed detenuta di suini interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo, in modo significativo, sulla produttività del settore agricolo, a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nelle esportazioni;

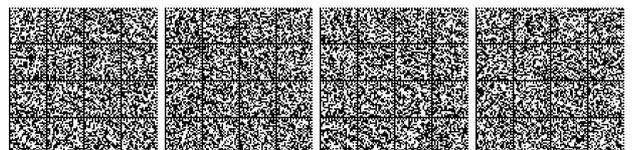
Considerato che è necessario evitare qualsiasi contatto dei suini iscritti al sistema di controllo della IGP «Prosciutto di Norcia», con cinghiali infetti o materiale biologico che potrebbe essere contaminato con il virus agente della Peste suina africana, che potrebbero trasmettere la malattia, fermo restando tutte le prescrizioni, imposte dalle disposizioni di cui sopra;

Considerato che la presenza della Peste suina africana è stata individuata in alcune aree all'interno della zona di produzione dei suini iscritti al sistema di controllo della IGP «Prosciutto di Norcia» di cinghiali o di materiale biologico infetti, comportando l'eliminazione immediata dei suini in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato che se fosse accertata la presenza di cinghiali o di materiale biologico, infetti in altre parti nella zona di produzione della stessa IGP, a causa della ulteriore diffusione dell'epidemia di Peste suina africana, sarebbe necessario procedere al depopolamento della medesima area sia dei cinghiali che degli animali allevati e, conseguentemente, anche dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato detto depopolamento per i suini allevati comporta l'eliminazione dei suini allevati o detenuti in qualsiasi forma;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela del Prosciutto di Norcia, acquisita con protocollo n. 0224064 del 20 maggio 2025, come integrata con nota acquisita con protocollo n. N.0267390 del 13 giugno 2025, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, dell'art. 3 del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15%, dei suini inviati alla macellazione, in modo da fronteggiare la situazione di criticità che coinvolge la filiera suinicola della IGP «Prosciutto di Norcia»;

Considerato che detto Consorzio di tutela è riconosciuto ai sensi della legge n. 526/99 e soddisfa i requisiti per la presentazione di domande di modifica del disciplinare di una DOP o di una IGP, come stabilito dall'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale 14 ottobre 2013;

Considerati gli effetti negativi derivanti dalle restrizioni e limitazioni imposte dalle autorità sanitarie italiane, al fine di bloccare la diffusione della Peste suina africana, in zone diverse da quelle già identificate e delimitate;

Considerata, altresì, la rallentata movimentazione dei suini, iscritti al sistema di controllo della IGP «Prosciutto di Norcia», connessa alle conseguenti verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato, pertanto, che tali suini, pur avendo completato la fase di accrescimento previsto dal disciplinare di produzione della IGP, attendono negli allevamenti iscritti al sistema di controllo, per ricevere le verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato che l'allungamento del ciclo di allevamento determina l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini, destinati alla produzione di «Prosciutto di Norcia» IGP, rispetto a quanto stabilito dal citato disciplinare di produzione della IGP;

Vista la dichiarazione, resa in data 16 maggio 2025 da 3A-Parco tecnologico agroalimentare dell'Umbria, organismo di controllo della IGP «Prosciutto di Norcia», come integrata con nota acquisita con protocollo n. 0224064 del 20 maggio 2025, attestante che, dal 1° gennaio 2025 al 30 aprile 2025, il peso vivo medio ponderato della partita dei suini macellati è stato pari a 175,61 kg; gli allevamenti coinvolti, che hanno consegnato suini con peso vivo medio della partita compreso tra 176,01 kg e 184,00 kg, sono 19 macelli sul totale 41; le partite di suini di peso vivo medio consegnate, comprese tra 176,01 Kg e 184,00 Kg, sono state n. 6.014, pari al 29,59% del totale;

Considerato che tale numero sta progressivamente aumentando, a causa delle disposizioni imposte per contrastare la diffusione della Peste suina africana;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per almeno dodici mesi, un incremento significativo dei suini, che potrebbero essere esclusi dalla filiera del «Prosciutto di Norcia» IGP a causa del loro peso di macellazione, imposto dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore della filiera e dei soggetti iscritti;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della IGP possano essere coinvolti in futuro;

Considerato lo stato della malattia in Italia e, tenuto conto degli elementi forniti, tale causa non esaurirà, realisticamente in tempi brevi, i propri effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della IGP «Prosciutto di Norcia», e sarà intimamente connessa alle future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, volte a contrastare la sua diffusione;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dai proponenti la domanda di modifica temporanea, relativamente all'aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo), nei limiti sopra indicati;

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, tenendo, tuttavia, in debita considerazione le future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, in merito all'evoluzione dell'epidemia di Peste suina africana;

Visto la comunicazione trasmessa dalla Regione Umbria, acquisita al protocollo n. 0267390 del 13 giugno 2025, che conferma quanto comunicato dai proponenti la domanda sopra citata e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della IGP «Prosciutto di Norcia», ai sensi del citato articolo citato art. 24, paragrafo 5 del regolamento (UE) 2024/1143;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della IGP «Prosciutto di Norcia» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Prosciutto di Norcia» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 116 del 19 maggio 2016, è modificato come di seguito riportato:

Art. 3.

Il peso medio della singola partita (peso vivo) inviata alla macellazione deve corrispondere a Kg. 160, più il 15% o meno il 10% e, quindi, deve essere compreso nell'intervallo corrente tra Kg. 144 e Kg. 184.

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Prosciutto di Norcia», sarà in vigore dalla data di pubblicazione dello stesso sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, per mesi dodici e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

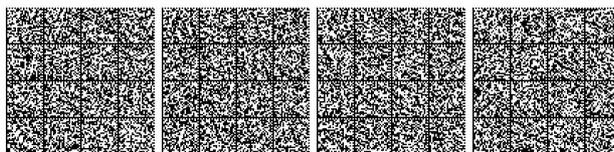
Roma, 13 giugno 2025

Il dirigente: GASPARRI

25A03504

PROVVEDIMENTO 16 giugno 2025.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Salame Cremona».

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spi-

ritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2025/27 che integra il regolamento (UE) 2024/1143;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n, 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025 risulta registrata dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 al n. 193;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 195 in data 4 marzo 2025, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025 n. 112479, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 16 marzo 2025 con n. 228, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli Uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del ministro 29 gennaio 2025 n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025 n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata l'istanza presentata dal gruppo di produttori iscritti al sistema di controllo della IGP «Salame Cremona», aventi i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, ai sensi del regolamento (UE) 2024/1143, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Salame Cremona», registrata con regolamento (UE) 1362/2007 della Commissione del 22 novembre 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - Serie L 305 del 23 novembre 2007;

Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143;

Acquisito il parere positivo delle Regioni Emilia-Romagna, Lombardia, Piemonte e Veneto competenti per territorio circa la richiesta di modifica e tenendo presente la riunione di pubblico accertamento tenutasi a Cremona, il 12 maggio 2025;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della IGP «Salame Cremona» così come modificato;

Provvede:

ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione della IGP «Salame Cremona».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA 1, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della IGP «Salame Cremona» sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 16 giugno 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE «SALAME CREMONA» IGP

Art. 1.
Denominazione

L'Indicazione geografica protetta «Salame Cremona» è riservata al prodotto di salumeria che risponde alle indicazioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

L'Indicazione geografica protetta «Salame Cremona» è riservata al prodotto di salumeria che, all'atto dell'immissione al consumo, presenta le seguenti caratteristiche:

2.1. Fisico morfologiche

Peso a fine stagionatura non inferiore a 500 gr.
Diametro al momento della preparazione non inferiore a 65 mm.
Lunghezza al momento della preparazione non inferiore a 150 mm.

2.2. Chimiche e Chimico-Fisiche.

Proteine totali: min. 20.0%.
Rapporto collagene / proteine: max 0.10.
Rapporto acqua / proteine: max 2.00.
Rapporto grasso / proteine: max 2.00.
PH: maggiore o uguale a 5.20.

2.3. Microbiologiche.

Carica microbica mesofila: >1x 10 alla settima unità formanti colonia/grammo con prevalenza di lattobacillacee e coccacee.

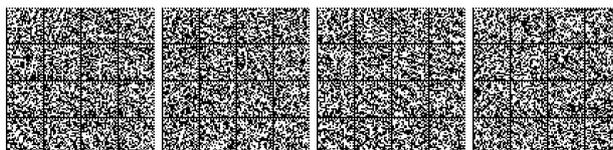
2.4. Organolettiche.

Aspetto esterno: forma cilindrica a tratti irregolare.
Consistenza: il prodotto deve essere compatto di consistenza morbida.
Aspetto al taglio: la fetta si presenta compatta ed omogenea, caratterizzandosi per la tipica coesione delle frazioni muscolari e adipose, tale da non consentire una netta evidenziazione dei contorni (aspetto «smelmato»). Non sono presenti frazioni aponeurotiche evidenti.
Colore: rosso intenso.
Odore: profumo tipico e speziato.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di elaborazione del salame Cremona comprende il territorio delle seguenti Regioni: Lombardia, Emilia Romagna, Piemonte e Veneto.

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, degli allevatori, macellatori, sezionatori, elaboratori e affettatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva all'organismo di controllo delle quantità prodotte è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

5.1. Materia prima

Ai fini previsti dal presente disciplinare, possono essere utilizzati suini figli di:

a) verri delle razze tradizionali Large White Italiana, Landrace Italiana e Duroc Italiana così come migliorate dal Libro genealogico italiano, in purezza o tra loro incrociate, e scrofe delle razze tradizionali Large White Italiana e Landrace Italiana, in purezza o tra loro incrociate;

b) verri delle razze tradizionali di cui alla lettera *a)* e scrofe meticce o di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità non incompatibili con quelle del Libro genealogico italiano per la produzione del suino pesante;

c) verri e scrofe di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro genealogico italiano, per la produzione del suino pesante;

d) verri degli altri tipi genetici di cui alla lettera *c)* e scrofe delle razze tradizionali di cui alla lettera *a)*.

Di seguito vengono esplicitati i requisiti genetici sopra espressi riportando le combinazioni genetiche ammesse e quelle non consentite.

Tipo genetico verro → / **Tipo genetico scrofa ↓**	Large White Italiana	Landrace Italiana	Duroc Italiana	Incroci di LWI, LI, DI	Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)
Large White Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Landrace Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Incroci di LWI, LI	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Altre razze (Duroc, etc.)	X	X	X	X	X	X
Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	V (c)	X
Altro tipo genetico non approvato (“meticce” non valutate)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	X	X
Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)	X	X	X	X	X	X

V (...) = espressamente consentito dalla lettera (a, b, c, d) sopra riportata nel testo; X = non consentito; LW= Large White; LWI = Large White Italiana; L = Landrace; LI = Landrace Italiana; D = Duroc; DI = Duroc Italiana.

La lista degli altri tipi genetici approvati viene periodicamente aggiornata e pubblicata dal Ministero dell’agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Non sono in ogni caso ammessi:

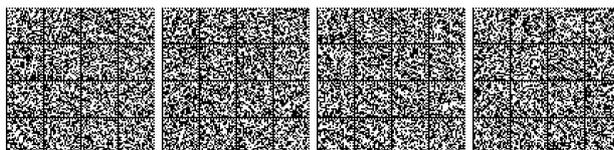
suini portatori di caratteri antitetici, con particolare riferimento al gene responsabile della sensibilità agli stress (PSS);

tipi genetici ed animali comunque ritenuti non conformi ai fini del presente disciplinare.

L’alimentazione, unitamente alle tecniche di allevamento, concorre ad assicurare l’ottenimento di un suino pesante, mediante moderati accrescimenti giornalieri. A tal fine, sono osservate le prescrizioni che seguono.

Gli alimenti utilizzati devono essere conformi agli *standard* merceologici.

Per l’alimentazione dei suini nella fase di magronaggio, dopo l’allattamento e lo svezzamento, fino a 85 chilogrammi di peso vivo, sono utilizzati ed impiegati in idonea concentrazione gli alimenti indicati nella seguente tabella, con l’osservanza dei limiti specifici contestualmente prescritti per il loro impiego, da operare in modo tale che la sostanza secca da cereali non risulti inferiore al 45% di quella totale.

Tabella delle materie prime ammesse s.s. = sostanza secca della razione calcolata per giorno	
Granturco	fino al 65% della s.s.
Sorgo	fino al 55% della s.s.
Orzo	fino al 55% della s.s.
Frumento	fino al 55% della s.s.
Triticale	fino al 55% della s.s.
Silomais	fino al 10% della s.s.
Cereali minori	fino al 25% della s.s.
Pastone di granella e/o pannocchia di granturco	fino al 55% della s.s.
Pastone integrale di spiga di granturco	fino al 20% della s.s.
Farina glutinata di granturco e/o corn gluten feed	fino al 10% della s.s.
Farina di germe di granturco	fino al 5% della s.s.
Cruscami e altri sottoprodotti della lavorazione del frumento	fino al 20% della s.s.
Siero di latte[1]	fino a 15 litri per capo al giorno
Latticello[1]	fino ad un apporto di 250 gr per capo per giorno di sostanza secca
Polpe secche esauste di bietola	fino al 10% della s.s.
Erba medica essiccata ad alta temperatura	fino al 4% della s.s.
Residui della spremitura della frutta e residui della spremitura del pomodoro, quali supporto delle remiscele	fino al 2% della s.s.
Trebbie e solubili di distilleria essiccati[2]	fino al 3% della s.s.
Melasso[3]	fino al 5% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia[4]	fino al 20% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di girasole[4]	fino al 10% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di colza[4]	fino al 10% della s.s.
Panello di lino, mangimi di panello di semi di lino, farina di semi di lino, mangimi di farina di semi di lino	fino al 2% della s.s.
Lipidi con punto di fusione superiore a 36 °C	fino al 2% della s.s.
Lieviti	fino al 2% della s.s.

Pisello	fino al 25% della s.s.
Altri semi di leguminose	fino al 10% della s.s.
Soia integrale tostata e/o panello di soia	fino al 10% della s.s.
Farina di pesce	fino al 1% della s.s.

Sono ammesse tolleranze sulle singole materie prime nella misura prevista dalla normativa vigente relativa all'immissione sul mercato e all'uso dei mangimi.
[1] Siero di latte e latticello insieme non devono superare i 15 litri per capo al giorno.
[2] Si intendono i prodotti ottenuti dalla fabbricazione di alcol mediante fermentazione e distillazione di una miscela di cereali e/o altri prodotti amilacei contenenti zuccheri.

[3] Se associato a borlande di melasso il contenuto totale di azoto deve essere inferiore al 2%.
[4] Il tenore di grassi greggi dei prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia, di girasole e di colza non deve essere superiore al 2,5% della s.s.

L'alimentazione del suino nella fase di magronaggio deve inoltre tener conto delle seguenti specifiche:

sono ammessi l'utilizzo di minerali, l'integrazione con vitamine e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente;

l'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca;

è consentita una presenza massima di acido linoleico pari al 2% e di grassi pari al 5% della sostanza secca della dieta.

Gli alimenti ammessi nella fase di ingrasso, successiva al magronaggio, sono costituiti dalle materie prime riportate nella Tabella delle materie prime ammesse nelle quantità indicate, a esclusione della soia integrale tostata e/o panello di soia e della farina di pesce. L'alimentazione del suino nella fase di ingrasso deve inoltre tener conto di quanto contenuto nelle note alla Tabella delle materie prime ammesse e nelle specifiche sopra elencate per la fase di magronaggio con il vincolo che la sostanza secca da cereali non risulti inferiore al 55% di quella totale.

Ai sensi del presente disciplinare le tecniche di allevamento, gli alimenti consentiti, le loro quantità e modalità di impiego sono finalizzate ad ottenere un suino pesante tradizionale, obiettivo che deve essere perseguito nel tempo attraverso moderati accrescimenti giornalieri ed un'alimentazione conforme alla disciplina generale in vigore.

I suini sono inviati alla macellazione non prima che sia trascorso il nono mese dalla nascita.

Il loro stato sanitario deve essere ottimo e come tale attestato dalla competente Autorità sanitaria; ai fini del presente disciplinare, dalla macellazione è escluso l'impiego di verri e scrofe, di carcasse non ben dissanguate ovvero caratterizzate dalla presenza di miopatie conclamate (PSE e *DFD)* o di postumi evidenti di processi flogistici e traumatici.

Il peso della singola carcassa deve essere compreso nell'intervallo corrente tra Kg 110,1 e Kg 180,0. Le carcasse ottenute dalla macellazione devono essere classificate come pesanti nelle forme previste dalla normativa vigente dell'Unione europea e appartenenti alle classi «U», «R», «O» del sistema ufficiale di valutazione della carnosità.

Il peso e la classificazione della singola carcassa devono essere rilevati al momento della macellazione.

Caratteristiche materia prima - La carne suina da destinare al successivo impasto è quella ottenuta dalla muscolatura appartenente alla carcassa e dalle frazioni muscolari striate e adipose.

5.2. Ingredienti.

Sale, spezie, pepe in grani o pezzi grossolani, aglio pestato e spalmato nell'impasto.

Possono inoltre essere impiegati: vino bianco o rosso fermo, zucchero e/o destrosio e/o fruttosio e/o lattosio, colture di avviamento alla fermentazione, nitrato di sodio e/o potassio, nitrito di sodio e/o potassio, acido ascorbico e suo sale sodico.

Non possono essere impiegate carni separate meccanicamente.

5.3. Preparazione.

Le frazioni muscolari e adipose, ottenute da carni macellate secondo le vigenti disposizioni, sono mondate accuratamente asportando le parti connettivali di maggiore dimensioni ed il tessuto adiposo molle, linfonodi e grossi tronchi nervosi.

La macinatura deve essere effettuata in tritacarne con stampi con fori di 6 mm.

La temperatura della carne alla triturazione deve essere superiore a 0°C.

La salatura deve essere effettuata durante la macinazione, ottenuto il macinato si uniscono gli altri ingredienti e gli aromi.

L'impastatura di tutti gli ingredienti deve essere effettuata in macchine sottovuoto o a pressione atmosferica per un tempo prolungato per ottenere la tipica coesione dell'impasto.

Il Salame Cremona deve essere insaccato in budello naturale di suino, di bovino, di equino o di ovino ed il budello deve avere un diametro iniziale non inferiore a 65 mm.

La legatura, eseguita manualmente o meccanicamente, è effettuata con spago.

5.4. Asciugatura.

Tra le operazioni di insacco e quelle di asciugamento è ammesso lo stoccaggio del prodotto in cella, per una durata massima di giorni uno ed in condizioni di temperatura non inferiore ai 2°C e non superiore ai 10°C.

L'asciugamento è effettuato a caldo (temperatura compresa tra 15° e 25°C).

L'asciugamento deve consentire una rapida disidratazione delle frazioni superficiali nei primi giorni di trattamento.

5.5 Stagionatura

La stagionatura del Salame Cremona deve essere condotta in locali dove sia assicurato un sufficiente ricambio d'aria a temperatura compresa fra 11° e 16°C.

Il tempo di stagionatura non deve essere comunque inferiore alle 5 settimane.

Il periodo di stagionatura varia in relazione al calibro iniziale del budello, secondo la seguente tabella:

Calibro in mm (alla preparazione)	Tempo minimo di stagionatura espresso in giorni
65-75	35
76-80	45
81-85	60
86-90	80
91-95	90
96-100	100
101 e oltre	110

5.6 Confezionamento

Il Salame Cremona può essere immesso al consumo in pezzi singoli, ovvero confezionato sottovuoto o in atmosfera protettiva, intero o in tranci o affettato. Le operazioni di confezionamento o porzionamento devono avvenire, sotto la sorveglianza della struttura di controllo, esclusivamente nella zona di produzione indicata all'art. 3.

Qualora il confezionamento venisse effettuato fuori dall'area geografica descritta nel disciplinare non si potrebbe garantire un controllo costante presso tutte le aziende produttrici e ciò comporterebbe una grave carenza nel sistema di certificazione della IGP. Tale carenza avrebbe la conseguenza di non poter più garantire il corretto utilizzo della denominazione, a danno dei produttori e dei consumatori. In altre parole, il mancato assoggettamento al controllo delle operazioni di confezionamento comporterebbe come diretta conseguenza anche il venire meno di altri due elementi fondamentali: la garanzia della salvaguardia della qualità, verificata nel corso di tutte le operazioni di controllo e la garanzia dell'origine, intesa come tracciabilità compiutamente riscontrabile nel corso di ogni fase di trasformazione, compreso il confezionamento.

Inoltre, consentire il *packaging* fuori dall'area geografica tipica pregiudicherebbe anche la qualità del Salame Cremona, dal momento che il prodotto dovrebbe subire un trattamento termico per il trasporto ed il successivo affettamento «a distanza di tempo e di luogo», che altererebbe le caratteristiche organolettiche del salame.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

Il prodotto Salame Cremona presenta un forte e consolidato legame con l'ambiente, che le deriva dall'affermarsi nella zona di Cremona prima e nella Pianura Padana poi, dell'allevamento suino legato ai caseifici ed alla coltivazione del mais.

Il perfetto e vincente sinergismo tra l'allevamento del bovino da latte e quello dei suini, insieme alla coltivazione dei cereali, trova da tempo nel clima, nebbioso e poco ventilato, un alleato eccezionale che permette ai prodotti insaccati posti a stagionare, come i salami, di acquisire particolari caratteristiche di morbidezza, pastosità e spiccata aromaticità.

Il tutto, però, non avrebbe potuto consentire al Salame Cremona di raggiungere tali caratteristiche qualitative, se non fosse intervenuto il fattore umano che, nella zona di produzione, ha saputo nel tempo mettere a punto tecniche di preparazione e stagionatura dei salami del tutto peculiari.

Ancora oggi il Salame Cremona è prodotto con procedimenti che rispettano appieno la tradizione, i quali ben si coniugano con le nuove tecnologie apportate ai processi di lavorazione.

Il fattore ambientale dovuto al clima e il fattore umano, che si identifica con la spiccata capacità tecnica degli addetti alla preparazione del Salame Cremona, rimangono quindi ancora oggi elementi fondamentali e insostituibili, che assicurano la peculiarità e la reputazione del prodotto.

Infatti, il Salame Cremona ha goduto e gode tuttora di un'alta notorietà e reputazione, come attestato dalla sua tradizionale presenza nelle fiere agroalimentari della Valle Padana e come si rileva dalla sua forte presenza nei principali mercati nazionali ed esteri.

Ciò è altresì confermato dalla presenza del «Salame Cremona» nelle liste dei principali prodotti agroalimentari con denominazione di provenienza italiani, riportate in calce ad accordi bilaterali stipulati tra l'Italia e altri Paesi europei negli anni 1950-1970 (Germania, Francia, Austria, Spagna) in materia di protezione delle denominazioni geografiche di provenienza.

Gli elementi che comprovano l'origine del Salame Cremona sono:

riferimenti storici, che attestano in modo chiaro e preciso l'origine del prodotto ed il legame dello stesso con il territorio, nonché l'inserimento in ricette e tradizioni gastronomiche che dal territorio della Provincia di Cremona si è poi esteso nell'ambito della valle Padana;

riferimenti culturali, secondo i quali il prodotto era ben presente nelle tradizionali manifestazioni popolari e contadine, già a partire dall'inizio del secolo. Ancora oggi, nonostante la fortissima industrializzazione e terziarizzazione della valle Padana, il Salame Cremona rafforza la sua tradizionale presenza nelle principali fiere agroalimentari lombarde e della valle Padana (Fiera di Cremona ottobre, Millenaria di Gonzaga inizio settembre, Reggio Emilia fine aprile, ecc.).

la presenza di numerosi produttori - siano essi a capacità industriale o artigianale - dediti alla trasformazione delle carni dei suini che nella pianura Padana si andavano diffondendo a seguito della perfetta integrazione con l'industria lattiero -casearia e la coltivazione dei cereali (soprattutto mais). È questo legame, che è andato sempre più rafforzandosi nel secolo appena concluso, che ha fortemente contribuito allo sviluppo economico e sociale dell'intera area: cereali ed erbai che forniscono l'alimento per suini e vacche da latte, il siero del latte da sottoprodotto ad ottimo alimento per suini, il letame ed il liquame che mantengono e migliorano la fertilità della terra, gli artigiani prima e le industrie poi che trasformano il latte e la carne.

Art. 7

Etichettatura

In etichetta devono essere riportate, in caratteri chiari, indelebili e di dimensioni maggiori di tutte le altre diciture, le diciture «Salame Cremona» e «Indicazione Geografica Protetta» e/o sigla «IGP». Tale ultima dicitura deve essere tradotta nella lingua in cui il prodotto viene commercializzato.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente.

Nell'etichetta deve altresì figurare il simbolo dell'Unione europea della IGP.

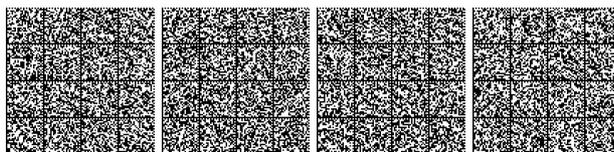
25A03503

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 13 giugno 2025.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Corte di giustizia tributaria di I grado di Palermo nella giornata del 4 giugno 2025.

IL DIRETTORE
DEI SISTEMI INFORMATIVI, STATISTICA, ORGANIZZAZIONE E BILANCIO

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Vista la legge 31 agosto 2022, n. 130, recante disposizioni in materia di giustizia e di processo tributari, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 204 del 1° settembre 2022 ed entrata in vigore il giorno 16 settembre 2022;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, recante disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche;

Visto, in particolare, l'art. 20, commi da 2-*bis* a 2-*quinquies*, del citato decreto-legge n. 44 del 2023, come modificati dall'art. 1, commi 545, 546 e 547 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, concernente l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e del bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026, ove è previsto che, nell'ambito del Ministero dell'economia e delle finanze, è istituito il Dipartimento della giustizia tributaria, deputato allo svolgimento delle attività di cui all'art. 24, comma 1, lettera d-*bis*), del decreto legislativo n. 300 del 1999, e che il suddetto Dipartimento opera con l'organizzazione di cui alla tabella I allegata al medesimo decreto-legge n. 44 del 2023, nelle more del perfezionamento del provvedimento di riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 20 maggio 2024, concernente l'individuazione degli uffici territoriali del Ministero dell'economia e delle finanze e definizione dei relativi compiti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 167 del 18 luglio 2024, entrato in vigore il giorno 17 agosto 2024, ed in particolare, la tabella di cui all'allegato C del medesimo decreto che individua gli uffici di segreteria delle Corti di giustizia tributaria di primo e di secondo grado e le relative trentacinque posizioni dirigenziali non generali;

Vista la nota prot. n. 86510 del 30 maggio 2025, con la quale il direttore dell'Ufficio di segreteria della Corte di giustizia tributaria di primo grado di Palermo ha comunicato la chiusura della medesima sede giudiziaria, per la giornata del 4 giugno 2025, a seguito della comunicazione, corredata dall'avviso affisso da e - distribuzione, inviata dal *manager* della società di gestione dell'immobile Yard Reaas - con la quale ha comunicato che nella giornata del 4 giugno 2025 i servizi dell'immobile non sarebbero stati erogati a causa dell'assenza di energia elettrica;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali di competenza della citata Corte di giustizia tributaria, nella giornata del 4 giugno 2025, per la motivazione sopracitata;

Sentito il Garante del contribuente per la Regione Sicilia, che con la nota n. 612 del 10 giugno 2025 ha espresso parere favorevole;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Corte di giustizia tributaria di I grado di Palermo nella giornata del 4 giugno 2025.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 giugno 2025

Il direttore: LODDO

25A03512

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 16 giugno 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Nettuno - Società cooperativa edilizia - in liquidazione», in Bari e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze dell'ispezione straordinaria, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Nettuno - società cooperativa edilizia - in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 576.853,00, si riscontra una massa debitoria di euro 691.890,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 169.269,00;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di numerosi contenziosi in corso, di un atto di pignoramento nelle fasi prodromiche, da cartelle esattoriali per IVA non versata, nonché da rate non corrisposte del mutuo ipotecario gravante sull'immobile;

Considerato che in data 14 novembre 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha designato il nominativo da preporre alla carica di commissario liquidatore della procedura in argomento mediante consultazione dell'elenco dei professionisti iscritti, di cui al punto 1, lettere *a)*, *c)* e *d)* della direttiva ministeriale del 4 febbraio 2025, in osservanza a quanto stabilito dall'art. 2, lettera *a)*, e dagli articoli 4 e 5 del decreto direttoriale del 28 marzo 2025;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Nettuno - società cooperativa edilizia - in liquidazione», con sede in Bari (BA) (codice fiscale 07111730722) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Lucia Paglione, nata a Capracotta (IS) il 18 settembre 1963 (codice fiscale PGLLCU63P58B682T), domiciliata in Lecce (LE), piazzetta Arco di Prato n. 13.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 giugno 2025

Il Ministro: URSO

25A03546

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 giugno 2025.

Rettifica della determina n. 836 del 16 giugno 2025, recante: «Autorizzazione della fornitura temporanea del medicinale per uso umano Translarna (ataluren) indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne al fine di garantire la continuità terapeutica - articolo 5, comma 1, direttiva europea 2001/83/CE». (Determina n. 898/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE che all'art. 143 dispone che «L'AIFA può stabilire, nel rispetto delle direttive e raccomandazioni della Comunità europea, condizioni e prescrizioni di carattere generale relative a tutti i medicinali o a particolari gruppi di essi, ivi comprese disposizioni sull'etichettatura e sul confezionamento dei medicinali e sulle modalità di prescrizione e di impiego»;

Considerato che stante l'assenza di scorte disponibili sul territorio nazionale a seguito di ritiro dal mercato del medicinale «Translarna» (ataluren) si rende necessaria la sua importazione dall'estero ai sensi del decreto ministeriale 11 febbraio 1997, su prescrizione del medico curante;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con il quale e con decorrenza in pari data, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea n. 5619 del 31 luglio 2014 di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata del medicinale «Translarna» (ataluren) nelle confezioni contrassegnate dai seguenti codici EU/1/13/902/001, EU/1/13/902/002, EU/1/13/902/003;

Vista la determina AIFA DG n. 817/2021 di classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, con la quale è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 170 del 17 luglio 2021;

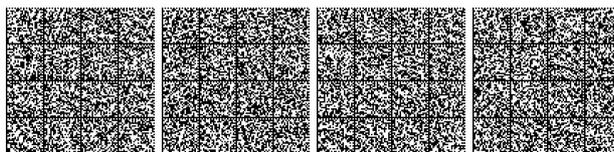
Visti i pareri dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), formulati dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) formulati in data 27 giugno 2024 e 17 ottobre 2024;

Vista la decisione della Commissione europea n. 2025 del 28 marzo 2025 con la quale è stata rifiutato il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il medicinale «Translarna» (ataluren) indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne, sulla base della valutazione effettuata dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA) che, in considerazione della totalità dei dati disponibili, era giunto alla conclusione che l'efficacia del medicinale non era stabilita nell'indicazione autorizzata e che, pertanto, il rapporto beneficio/rischio favorevole non veniva confermato;

Visto in particolare il comma 6 della suddetta decisione ove è specificato che gli Stati membri possono adottare a livello nazionale misure eccezionali a norma dell'art. 117 (comma 3) o per un periodo transitorio ai sensi dell'art. 5, comma 1 della direttiva europea 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Considerato che, allo stato attuale, il medicinale non figura più come autorizzato nella banca dati AIFA e che l'accesso al medicinale - vale a dire alle scorte eventualmente ancora nella rete distributiva o al medicinale importato dall'estero - è vincolato ai provvedimenti che l'AIFA può adottare ai sensi dell'art. 143, decreto legislativo n. 219/2006 sopracitato;

Considerato che, fermo quanto sopra esplicitato e ritenuto, il mancato rinnovo per rilevata inefficacia non sia assimilabile, per differenti profili di rischio, a una revoca d'ufficio dell'A.I.C. e non comporti, pertanto, l'automatico divieto di utilizzo del medicinale, resta ad esclusivo carico della struttura sanitaria richiedente la valutazione di appropriatezza/opportunità della richiesta di fornitura a tutela dei propri pazienti, considerata anche l'attuale mancanza di alternative, con assunzione di responsabilità sia dal punto di vista terapeutico sia economico/amministrativo da parte della medesima struttura sanitaria;

Visto il parere della Commissione scientifico-economica del farmaco (CSE) che, nella riunione del 19 - 23 maggio 2025, prende atto della suindicata decisione della Commissione e, considerata l'assenza di segnali di reazioni avverse che possano esporre i pazienti a sostanziali rischi come confermato dal CHMP, stabilisce che, in via del tutto eccezionale, possa essere garantita la continuità terapeutica nei pazienti deambulanti, affetti da distrofia muscolare di Duchenne, già in trattamento con il medicinale «Translarna» (ataluren), sulla base di una prescrizione medica nominale e sotto la responsabilità dello stesso medico prescrittore per un periodo massimo di sei mesi, in accordo all'art. 5 (comma 1) della direttiva europea 2001/83/CE;

Considerata la necessità di dover annullare e sostituire la determina AIFA n. 836 del 16 giugno 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Art. 1.

Continuità terapeutica per i pazienti in trattamento con il medicinale «Traslarna»

1. Al fine di garantire la continuità terapeutica nei pazienti deambulanti in trattamento con il medicinale TRANSLARNA (ataluren) indicato per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne, a decorrere dalla data di pubblicazione della presente determina e per un periodo massimo di sei mesi, in accordo all'art. 5, comma 1 della direttiva europea 2001/83/CE, in caso di indisponibilità di scorte in corso di validità sul territorio, il sopracitato medicinale «Translarna» (ataluren) potrà essere importato dalle strutture sanitarie interessate, ai sensi del decreto ministeriale 11 febbraio 1997.

2. La suddetta importazione potrà aver luogo laddove il medico curante lo ritenga opportuno, mediante invio all'Ufficio di sanità marittima, aerea, di confine e di dogana interna (USMAF) del Ministero della salute, nonché all'Ufficio doganale territorialmente competente ove sono espletate le formalità di importazione, ai fini dell'importazione in Italia del medicinale medesimo, della documentazione di cui all'art. 2 del citato decreto ministeriale 11 febbraio 1997.

3. Resta ferma la raccomandazione della Commissione scientifica ed economica del farmaco dell'AIFA rivolta ai prescrittori di valutare il trasferimento dei pazienti interessati verso altre opzioni terapeutiche o il loro eventuale arruolamento nell'ambito di programmi di uso compassionevole o di sperimentazioni cliniche.

4. La presente determina annulla e sostituisce la determina AIFA n. 836 del 16 giugno 2025.

Art. 2.

Pubblicazione ed efficacia

1. La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore a far data dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 19 giugno 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A03592

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di [18F]PSMA-1007, «Radelumin».

Estratto determina AAM/PPA n. 374/2025 del 13 giugno 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazione tipo II approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

due variazioni tipo II B.I.a.1.g) modifiche qualitative - principio attivo - modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo;

e due variazioni tipo II B.II.b.1.c) modifiche qualitative - prodotto finito - sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi:

aggiunta di Advanced Accelerator Applications Germany GmbH, Saime-Genc-Ring 18, 53121 Bonn, Germania e Advanced Accelerator Applications Germany GmbH Marchioninistrasse 67, 81377 München, Germania quali nuovi siti responsabili della produzione del principio attivo e del prodotto finito;

due variazioni tipo IAin B.II.b.1.a) modifiche qualitative - prodotto finito - sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - sito di confezionamento secondario;

e due variazioni tipo IAin B.II.b.2.c.2) modifiche qualitative - prodotto finito - sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - compresi il controllo dei lotti/le prove:

aggiunta di Advanced Accelerator Applications Germany GmbH, Saime-Genc-Ring 18, 53121 Bonn, Germania e Advanced Accelerator Applications Germany GmbH Marchioninistrasse 67, 81377 München, Germania quali nuovi siti responsabili per il confezionamento secondario e del controllo e rilascio lotti.

Conseguente modifica del paragrafo 6 del foglio illustrativo per l'aggiunta dei produttori

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH - Saime-Genc-Ring 18 - 53121 Bonn, Germania;

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH - Marchioninistrasse 67 - 81377 München, Germania;

relativamente al medicinale RADELUMIN,

Confezioni:

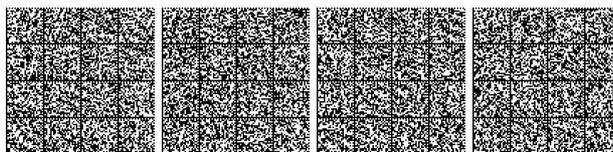
A.I.C. n.:

050594047 - «2000 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 10 ml contenente da 0,3 ml a 10 ml;

050594050 - «2000 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 15 ml contenente da 0,3 ml a 15 ml»;

050594062 - «2000 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro da 20 ml contenente da 0,3 ml a 20 ml».

Codice di procedura europea: FR/H/0797/II/021/G.

Codice pratica: VC2/2024/208.

Titolare A.I.C.: ABX Advanced Biochemical Compounds Biomedizinische Forschungsreagenzien GMBH con sede legale e domicilio fiscale in Heinrich-Glaeser-Strasse 10-14, 01454, Radeberg, Germania.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italian n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03505

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di carbomer, «Siccafluid».

Estratto determina AAM/PPA n. 381/2025 del 13 giugno 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II B.II.b.1.z), sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - aggiunta del sito di produzione alternativo Farmila-Thea Farmaceutici S.p.a., Italia;

una variazione tipo IAin B.II.b.2.c.2), modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - compresi il controllo dei lotti/le prove: aggiunta del sito di rilascio dei lotti Farmila-Thea Farmaceutici S.p.a., Italia;

una variazione tipo IAin B.II.b.1.a), sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - sito di confezionamento secondario: aggiunta del sito alternativo di confezionamento secondario Farmila-Thea Farmaceutici S.p.a., Italia;

una variazione tipo IB B.II.e.4.c), modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario) - medicinali sterili;

una variazione tipo IB B.II.e.7.b), modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo) - sostituzione o aggiunta di un fornitore;

una variazione tipo IB B.II.e.2.z), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito;

una variazione tipo IB B.II.b.1.z), sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

una variazione tipo IB B.II.b.1.z), sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

conseguente modifica del paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito indicato:

Foglio illustrativo

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

[…]

Produttore:

[…]

O

Farmila-Thea Farmaceutici S.p.a. - via Enrico Fermi n. 50 - 20019 Settimo Milanese (Italia)

relativamente al medicinale SICCAFLUID,

Confezione:

A.I.C. n. 033816012 - «2,5 mg/g gel oftalmico» flacone da 10 mg;

Codice di procedura europea: FR/H/XXXX/WS/425.

Codice pratica: VC2/2024/375.

Titolare A.I.C.: Thea Farma S.p.a, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiziano n. 32 - 20145 Milano, Italia.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

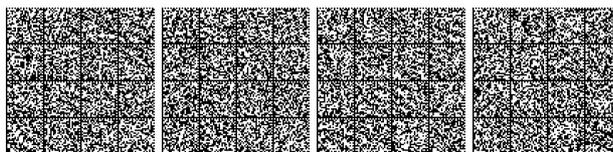
Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03506

Rettifica della determina A.I.C. n. 168/2025 del 18 aprile 2025, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bigetra».

Estratto determina A.I.C. n. 218/2025 del 9 giugno 2025

È rettificata, nei termini che seguono, la determina A.I.C. n. 168/2025 del 18 aprile 2025, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale BIGETRA, A.I.C. n. 051105, il

cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 108 del 12 maggio 2025, per errore materiale contenuto nel testo del foglio illustrativo (FI) del dosaggio da 150 mg alla stessa allegato:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente 150 mg capsule rigide.

laddove è riportato:

DABIGATRAN ETEXILATO ADAMED,

leggasi:

BIGETRA.

Titolare A.I.C.: Adamed S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Mazzini n. 20 - 20123 Milano, Italia.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

25A03509

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Malarone».

Estratto determina IP n. 488 del 4 giugno 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MALARONE 250 mg/100 mg *comprimidos recubiertos con película*, 12 *comprimidos* dalla Spagna con numero di autorizzazione 63452 C.N. 653915, intestato alla società GlaxoSmithKline S.A. Severo Ochoa, 2 28760 Tres Cantos (Madrid) Spagna e prodotto da Aspen Bad Oldesloe GmbH Industriestrasse 32-36 23843 Bad Oldesloe Germania, Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura, 3 09400 Aranda de Duero (Burgos) Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcellona Spagna.

Confezione:

MALARONE «250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL/CARTA.

Codice A.I.C. n.: 052209018 (in base 10) 1KT9CU (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 250 mg di atovaquone e 100 mg di proguanile cloridrato;

eccipienti: nucleo della compressa: polossamero 188, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, povidone K30, carbossimetilamido sodico (tipo A) (di patata), magnesio stearato. Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), macrogol 400 e polietilenglicole 8000.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Friedrich-Bergius-str. 13, 41516 Grevenbroich, Germania;

European Pharma B.V., Handelsweg 21, Tynaarlo, 9482 WG, Paesi Bassi;

Difarmed Slu, C/Laurea Miró 379-383, nave 3 PI El Pla, Sant Feliu de Llobregat, 08980, Barcellona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

MALARONE «250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL/CARTA.

Codice A.I.C. n.: 052209018.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

MALARONE «250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL/CARTA.

Codice A.I.C. n.: 052209018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03510

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Aspirina».

Estratto determina IP n. 489 del 4 giugno 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ASPIRIN C 400 mg/240 mg *effervescent tablets*, 20 (10×2) *effervescent tablets* dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 20000836, intestato alla società Bayer Bulgaria EOOD, 115M Tsarigradsko Shose Blvd., *ground floor*, 1784 Sofia, Bulgaria. e prodotto da Bayer Bitterfeld GmbH, Salegaster Chaussee, 06803 Bitterfeld-Wolfen, Germany, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop s.r.l. con sede legale in CIS di Nola isola 1, torre 1, int. 120 80035 Nola (NA).

Confezione:

ASPIRINA C «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 10 compresse in strip AL.

Codice A.I.C. n.: 052182019 (in base 10) 1KSH03 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Composizione: una compressa contiene:

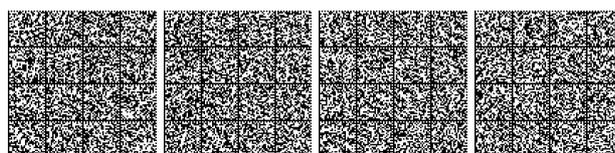
principio attivo: acido acetilsalicilico 400 mg acido ascorbico (vitamina C) 240 mg;

eccipienti: sodio citrato anidro, sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro, acido citrico.

Modificare al paragrafo 2 del foglio illustrativo l'avvertenza del sodio come di seguito riportato.

Da:

questo medicinale contiene 467 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 23% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta per un adulto.

A:

questo medicinale contiene 438 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 21,9% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata con la dieta per un adulto.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute s.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. s.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Pharma Partners s.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

ASPIRINA C «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 10 compresse in strip AL.

Codice A.I.C. n.: 052182019.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

ASPIRINA C «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 10 compresse in strip AL.

Codice A.I.C. n.: 052182019.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03511

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dabigatran etexilato, «Dabigatran Etexilato Welding».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 203/2025 del 27 maggio 2025

Codice pratica: MCA/2021/312.

Procedura europea: DE/H/7290/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DABIGATRAN ETEXILATO WELDING, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Welding GmbH & Co. Kg. con sede legale e domicilio fiscale in Esplanade 39, 20354 Hamburg - Germania.

Confezioni:

«75 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012010 (in base 10) 1KM8ZB (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012022 (in base 10) 1KM8ZQ (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012034 (in base 10) 1KM902 (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 10 capsule in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012046 (in base 10) KM90G (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 30 capsule in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012059 (in base 10) 1KM90V (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 60 capsule in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012061 (in base 10) 1KM90X (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012073 (in base 10) 1KM919 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012085 (in base 10) 1KM91P (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012097 (in base 10) 1KM921 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012109 (in base 10) 1KM92F (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 180 capsule in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012111 (in base 10) 1KM92H (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 180 (3x60) capsule in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012123 (in base 10) 1KM92V (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 100 (2x50) capsule in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012135 (in base 10) 1KM937 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 10x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012147 (in base 10) 1KM93M (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012150 (in base 10) 1KM93Q (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012162 (in base 10) 1KM942 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012174 (in base 10) 1KM94G (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 180x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012186 (in base 10) 1KM94U (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 180 (3x60) x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012198 (in base 10) 1KM956 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 100 (2x50) x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012200 (in base 10) 1KM958 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012212 (in base 10) 1KM95N (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012224 (in base 10) 1KM960 (in base 32);

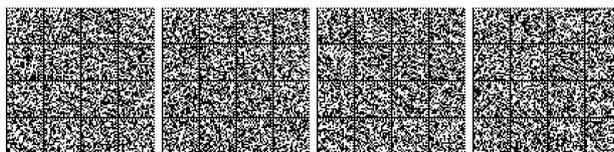
«150 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012236 (in base 10) 1KM96D (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012248 (in base 10) 1KM96S (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 180 capsule in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012251 (in base 10) 1KM96V (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 180 (3x60) capsule in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012263 (in base 10) 1KM977 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 100 (2x50) capsule in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012275 (in base 10) 1KM97M (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 10x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012287 (in base 10) 1KM97Z (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012299 (in base 10) 1KM98C (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012301 (in base 10) 1KM98F (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 100x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012313 (in base 10) 1KM98T (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 180x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012325 (in base 10) 1KM995 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 180 (3x60) x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012337 (in base 10) 1KM99K (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 100 (2x50) x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 052012349 (in base 10) 1KM99X (in base 32).

Principio attivo: dabigatran etexilato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmadox Healthcare Limited, Kw20a Kordin Industrial Park, PLA 3000, Malta;

Laboratori Fundacio Dau, C/c 12-14 Poligono Indutrial Zona, Franca De Barcelona, 08040 Barcelona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per il dosaggio da 75 mg è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, internista, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi, neurologo, geriatra, pneumologo, cardiologo, cardiochirurgo e chirurgo vascolare.

Per il dosaggio da 110 mg è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, internista, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi, neurologo, geriatra, pneumologo, cardiologo, cardiochirurgo e chirurgo vascolare.

Per il dosaggio da 150 mg è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi, neurologo, geriatra, pneumologo, cardiologo, cardiochirurgo e chirurgo vascolare.

Fatto salvo quanto previsto dalla Nota 97.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

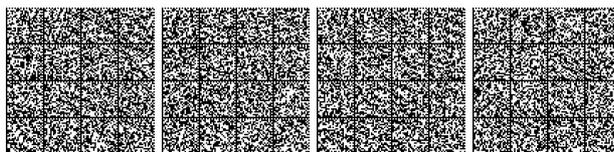
Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to Marketing Authorisation pursuant to Article 21a, 22 or 22a of Directive* 2001/83/EC» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi gli stampati, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of Medicines Agencies*), MRI *Product Index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e del-

le condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006. Quanto previsto al capoverso precedente non si applica nel caso in cui la misura addizionale di minimizzazione del rischio prevista all'EoP consista esclusivamente nell'introduzione di una scheda per il paziente (*Patient Card*, PC) all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 12 febbraio 2030, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03515

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di teicoplanina, «Teicoplanina Seacross».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 219/2025 del 9 giugno 2025

Codice pratica: MCA/2023/10.

Procedura europea n. IE/H/1270/001-002/DC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TEICOPLANINA SEACROSS, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Seacross Pharma (Europe) Limited con sede legale e domicilio fiscale in POD 13, The Old Station House, 15A Main Street, Blackrock, Dublin, A94 T8P8, Irlanda.

Confezioni:

«200 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione o soluzione orale» - 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 051761017 (in base 10) 1KCMVT (in base 32);

«400 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione o soluzione orale» - 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 051761029 (in base 10) 1KCMW5 (in base 32).

Principio attivo: teicoplanina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Seacross Pharma (Europe) Limited - POD 13, The Old Station House, 15A Main Street, Blackrock, Dublin, A94 T8P8, Irlanda.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 051761017 - «200 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione o soluzione orale» - 1 flaconcino in vetro.

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 051761029 - «400 mg polvere per soluzione iniettabile/per infusione o soluzione orale 1 flaconcino in vetro».

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, infettivologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient card*, *PC)* sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'AIC abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 10 dicembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Smtato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03516

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di olmesartan medoxomil, amlodipina e idroclorotiazide, «Sarex».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 220/2025 del 9 giugno 2025

Codice pratica: MCA/2023/84.

Procedura europea: NL/H/5775/001-005/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SAREX, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Day Zero EHF. con sede legale e domicilio fiscale in Reykjavikurvegi, 62 Hafnarfjördur 220, Islanda.

Confezioni:

«20 MG/5 MG/12,5 MG compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052007010 (in base 10), 1KM432 (in base 32);

«40 MG/5 MG/12,5 MG compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052007022 (in base 10), 1KM43G (in base 32);

«40 MG/10 MG/12,5 MG compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052007034 (in base 10), 1KM43U (in base 32);

«40 MG/5 MG/25 MG compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052007046 (in base 10), 1KM446 (in base 32);

«40 MG/10 MG/25 MG compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 052007059 (in base 10), 1KM44M (in base 32).

Principio attivo: olmesartan medoxomil, amlodipina e idroclorotiazide.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, Ul. Mogilska 80, Kraków, 31-546, Polonia;

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600, Bulgaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Nel caso in cui la scheda per il paziente (*Patient Card*, *PC)* sia inserita all'interno della confezione o apposta sul lato esterno della stessa è considerata parte integrante delle informazioni sul prodotto e della determina di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 12 dicembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03517

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lacipil»

Estratto determina IP n. 463 del 30 maggio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LACIPIL 4 mg tabletki powlekane, 28 tableket powlekanych dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6506, intestato alla società Glaxosmithkline (Ireland) Limited 12 Riverwalk Citywest Business Campus Dublin 24 Irlanda e prodotto da Glaxo Wellcome S.A. - Avenida de Extremadura 3 - 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spagna e da Delpharm Poznañ S.A. UL. Grunwaldzka 189 60 - 322 Poznañ Polonia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: LACIPIL «4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse divisibili in blister OPA/Al/PVC/Al - codice A.I.C.: 052157017 (in base 10) 1KRQLT (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 4 mg di lacidipina;

eccipienti: lattosio monoidrato, povidone K30, magnesio stearato. Rivestimento: Opadry White YS1-18043 (ipromellosa, titanio diossido (E171), polietilenglicole (PEG) 400, Polisorbato 80) o Opadry White OY-S-7335 (ipromellosa, biossido di titanio (E171)).

Aggiungere al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sul confezionamento esterno le seguenti informazioni:

5. Come conservare LACIPIL

Nel caso di assunzione di metà di una compressa da 4 mg, la rimanente metà deve essere riposta nel blister e reinserita nell'astuccio per proteggerla dalla luce e deve essere assunta entro quarantotto ore.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Columbus Pharma S.r.l., via dell'Artigianato n. 1 - 20032 Cormano (MI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Polonia;

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LACIPIL «4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse divisibili in blister OPA/Al/PVC/Al - codice A.I.C.: 052157017 - classe di rimborsabilità: C nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LACIPIL «4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse divisibili in blister OPA/Al/PVC/Al - codice A.I.C.: 052157017 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03518

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Wellbutrin»

Estratto determina IP n. 464 del 30 maggio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione. È autorizzata l'importazione parallela del medicinale WELLBUTRIN XR MODIFIED RELEASE TABLET 150 mg, 30 tablet dalla Grecia con numero di autorizzazione MAN 65602/16/13-04-2018, intestato alla società Glaxosmithkline Single Member S.A., 266 Kifissias Avenue, 152 32 Chalandri, Athens, Grecia e prodotto da Aspen Bad Oldesloe GMBH, industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe, Germania e da Glaxo Wellcome SA, Avenida De Extremadura 3, Aranda De Duero, 09400 Burgos, Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli NA.

Confezione: WELLBUTRIN «150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone HDPE.

Codice A.I.C.: 052136013 (in base 10) 1KR22F(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 150 mg di bupropione cloridrato

eccipienti: nucleo della compressa: alcol polivinilico, gliceril dibeenato. Rivestimento della compressa: etilcellulosa, povidone K-90, macrogol 1450, dispersione di copolimero di acido metacrilico etil acrilato, silicio diossido, trietilcitrato. Inchiostro: fissante gomma lacca, ferro ossido nero (E172) e ammonio idrossido.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Prespack Sp.zo.o., Grzybowa 8C, 62-081 Wysogotowo (Poland);

Medezin Sp. z o.o. Ul. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Polonia;

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato, 1 20032 - Cormano (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: WELLBUTRIN «150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone HDPE.

Codice A.I.C. : 052136013.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: WELLBUTRIN «150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone HDPE.

Codice A.I.C. : 052136013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03519

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 466 del 30 maggio 2025

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 500 MICROGRAM TABLETS 100 TABLETS dall'Irlanda con numero di autorizzazione MAN: PA23055/010/003, intestato alla società UPJOHN EESV Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle Aan Den Ijssel, Olanda e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. località Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno (AP) Italia e da Mylan Hungary KFT. Mylan Utca 1, Komárom 2900, Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045189139 (in base 10) 1C320M (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 0,50 mg;

eccipienti: attosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, eritrosina (E127) lacca di alluminio.

Eliminare dal paragrafo 2 del foglio illustrativo la seguente avvertenza relativa al giallo tramonto e il relativo riferimento sulle etichette:

XANAX 0,50 mg compresse contiene giallo tramonto.

Le compresse di XANAX da 0,50 mg contengono il colorante giallo tramonto che può causare reazioni allergiche.

Modificare le condizioni di conservazione riportate al paragrafo 5 «Come conservare Xanax» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario come di seguito riportato:

Compresse

Conservare a temperatura inferiore a 25° C.

Conservare il blister nella confezione esterna.

Modificare la «Descrizione dell'aspetto di Xanax e contenuto delle confezioni» riportata al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito indicato:

Le compresse di Xanax da 0,5 mg sono compresse ovali di colore rosa con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 55» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045189139.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 045189139.

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

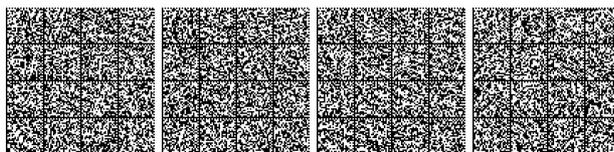
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A03520

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Invito alla manifestazione di interesse di soggetti qualificati alla vettorializzazione delle linee sismiche in formato *raster* e alla relativa georeferenziazione.

Si avvisa che la Direzione generale fonti energetiche e titoli abilitativi del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica in data 18 giugno 2025 ha approvato l'avviso esplorativo per l'acquisizione di manifestazioni di interesse da parte di università e/o enti di ricerca, anche eventualmente in consorzio tra loro, ai fini dello svolgimento, previa stipula di apposito accordo, delle attività di vettorializzazione delle linee sismiche, in formato *raster* ed alla loro georeferenziazione. In particolare, le attività potranno essere riferite a tutto il territorio ita-

liano terra - mare e/o a parte di esso mediante la definizione di aree di studio prioritarie da concordare nell'ambito del successivo accordo con questo Ministero.

L'invito integrale alla manifestazione di interesse in epigrafe riportata, nella sua stesura completa, è pubblicato sul sito internet del Ministero all'indirizzo https://www.mase.gov.it/pagina/bandi-di-concorso e sul sito web UNMIG della DGFTA del Ministero all'indirizzo https://unmig.mase.gov.it/

25A03556

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 3/2025 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 23 gennaio 2025.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0005616/MED-L-211 del 12 maggio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 3/2025 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 23 gennaio 2025, concernente la perequazione dei trattamenti pensionistici, per l'anno 2025, a carico delle gestioni del Fondo di previdenza generale e del Fondo della medicina convenzionata e accreditata.

25A03454

Approvazione della delibera n. 42 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 23 gennaio 2025.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0005444/AVV-L-210 del 7 maggio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 42, adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa forense in data 23 gennaio 2025, con la quale è stata aggiornata la tabella dei coefficienti di trasformazione del capitale in rendita di cui alla legge n. 335/1995, per le prestazioni determinate con il metodo di calcolo contributivo, decorrenti nel biennio 2025-2026, estesi per le età fra i settantadue e gli ottanta anni.

25A03455

Approvazione della delibera n. 275/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro in data 19 dicembre 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0005615/CONS-L-133 del 12 maggio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 275/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPACL in data 19 dicembre 2024, recante: revisione biennale dei coefficienti di trasformazione, decorrenza 1° gennaio 2025.

25A03456

Approvazione della delibera n. 4/2025 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri in data 23 gennaio 2025.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0005618/MED-L-212 del 12 maggio 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 4/2025 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 23 gennaio 2025, concernente la rivalutazione dell'importo minimo delle pensioni di inabilità assoluta e permanente per le gestioni del Fondo di previdenza generale e del Fondo della medicina convenzionata e accreditata, per l'anno 2025.

25A03457

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Comunicato relativo al decreto direttoriale 9 giugno 2025 - Investimenti nel settore della nautica da diporto sostenibile. Proroga del termine finale per la presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 9 giugno 2025 è stata disposta un'ulteriore proroga, alle ore 12,00 del 15 luglio 2025, del termine finale per la presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni nel settore della nautica da diporto sostenibile, fissato dall'art. 3, comma 1, del decreto direttoriale 11 marzo 2025, comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 71 del 26 marzo 2025 e posticipato dall'art. 1, comma 1, del decreto direttoriale 8 maggio 2025, comunicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 110 del 14 maggio 2025.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 9 giugno 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy: www.mimit.gov.it

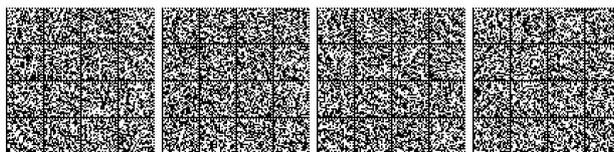
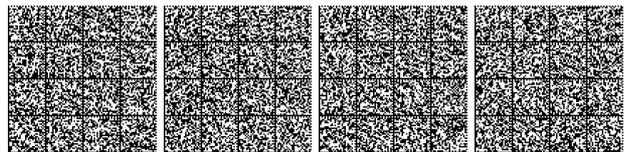
25A03507

Comunicato relativo al decreto direttoriale 10 giugno 2025 - Investimenti sostenibili 4.0 - Graduatoria di ammissione alla fase istruttoria delle domande per l'accesso alle agevolazioni presentate.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 10 giugno 2025 è stata definita la graduatoria di ammissione alla fase istruttoria delle domande presentate in data 20 maggio 2025 per l'accesso alle agevolazioni in favore di programmi di investimento proposti da piccole e medie imprese, localizzate nei territori delle regioni meno sviluppate, rispettosi dei principi e della disciplina in materia di tutela dell'ambiente e coerenti con il piano Transizione 4.0. Il bando è disciplinato dal decreto ministeriale 22 novembre 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 23 del 29 gennaio 2025 e ad esso sono destinate risorse finanziarie a valere sull'obiettivo specifico 1.3, azione 1.3.2 del programma nazionale «Ricerca, innovazione e competitività per la transizione verde e digitale 2021-2027».

Ai sensi dell'art. 32, della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 10 giugno 2025 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

25A03508

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-143) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27*)*	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65*)*	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C